Conselleria d'Educació, Cultura i Esport

Projecte de DECRET _____/2019 de____de____, del Consell, pel qual s'estableix per a la Comunitat Valenciana el currículum del cicle formatiu de grau superior corresponent al títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

ÍNDEX

Preàmbul
Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació
Article 2. Currículum
Article 3. Organització i distribució horària
Article 4. Mòduls professionals: Formació en centres de treball i Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins
Article 5. Espais i equipament
Article 6. Professorat
Article 7. Docència en anglés
Article 8. Autonomia dels centres
Article 9. Requisits dels centres per a impartir aquests ensenyaments
Article 10. Avaluació, promoció i acreditació
Article 11. Adaptació als distints tipus i destinataris de l'oferta educativa
Disposició addicional primera. Calendari d'implantació
Disposició addicional segona. Autorització de centres docents
Disposició addicional tercera. Requisits del professorat de centres privats o de centres públics de titularitat diferent de l'Administració educativa
Disposició addicional quarta. Incidència en les dotacions de despesa
Disposició transitòria única. Procés de transició i drets de l'alumnat que curse el cicle formatiu establit per a l'obtenció del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la Llei Orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenació General del Sistema Educatiu
Disposició derogatòria única. Derogació normativa
Disposició final primera. Aplicació i desenvolupament
Disposició final segona. Entrada en vigor
Annex I. Mòduls professionals
Annex II. Seqüenciació i distribució horària dels mòduls professionals.
Annex III. Professorat

Annex IV. Currículum mòduls professionals: Anglés tècnic I-S i II-S

Annex V. Espais mínims

Annex VI. Titulacions acadèmiques requerides per a la impartició dels mòduls professionals que conformen el cicle formatiu en centres de titularitat privada, o d'administracions diferents de l'educativa

PREÀMBUL

L'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana estableix en l'article 53 que és competència exclusiva de la Generalitat la regulació i administració de l'ensenyament en tota la seua extensió, nivells i graus, modalitats i especialitats, en l'àmbit de les seues competències, sense perjudici del que disposen l'article 27 de la Constitució Espanyola i les lleis orgàniques que, d'acord amb l'apartat 1 de l'article 81, la despleguen.

Una vegada aprovat i publicat en el *Boletín Oficial del Estado* el Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins i se'n fixen els ensenyaments mínims, els continguts bàsics dels quals representen el 55 per cent de la duració total del currículum d'aquest cicle formatiu, establida en 2.000 hores, en virtut del que disposen l'article 10 apartats 1 i 2 de la Llei Orgànica 5/2002, de 19 de juny, de les Qualificacions i de la Formació Professional; els articles 6.2, 6.3, 39.4 i 39.6 de la Llei Orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació, i el capítol I del títol I del Reial Decret 1147/2011, de 29 de juliol, pel qual s'estableix l'ordenació de la formació professional del sistema educatiu, és procedent, tenint en compte els aspectes definits en la normativa anteriorment mencionada, establir el currículum complet d'aquests nous ensenyaments de Formació Professional Inicial vinculats al títol mencionat en l'àmbit d'aquesta comunitat autònoma, ampliant i contextualitzant els continguts dels mòduls professionals i respectant el perfil professional d'aquell.

En la definició d'aquest currículum s'han tingut en compte les característiques educatives, així com les socioproductives i laborals de la Comunitat Valenciana, a fi de donar resposta a les necessitats generals de qualificació dels recursos humans per a la seua incorporació a l'estructura productiva de la Comunitat Valenciana, sense cap perjudici a la mobilitat de l'alumnat.

S'ha prestat especial atenció a les àrees prioritàries definides en la disposició addicional tercera de la Llei Orgànica 5/2002, de 19 de juny, de les Qualificacions i de la Formació Professional, mitjançant la definició de continguts de prevenció de riscos laborals, que permeten que tot l'alumnat puga obtindre el certificat de Tècnic en Prevenció de Riscos Laborals, nivell bàsic, expedit d'acord amb el que disposa el Reial Decret 39/1997, de 17 de gener, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció, i incorporant en el currículum formació en la llengua anglesa per a facilitar la seua mobilitat professional a qualsevol país europeu.

Aquest currículum requereix una concreció posterior en les programacions que l'equip docent ha

d'elaborar, les quals han d'incorporar el disseny d'activitats d'aprenentatge i el desenvolupament d'actuacions flexibles que, en el marc de la normativa que regula l'organització dels centres, possibiliten adequacions particulars del currículum en cada centre docent d'acord amb els recursos disponibles, sense que en cap cas supose la supressió d'objectius que afecten la competència general del títol.

Fent ús de les competències de l'article 53 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, oït el Consell Valencià de Formació Professional i consultats els agents socials, a proposta del conseller d'Educació, Investigació, Cultura i Esport, oït/de conformitat amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia _____ de _____ de 201_,

DECRETE

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

1. El present decret té per objecte establir el currículum del cicle formatiu de grau superior vinculat al títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, tenint en compte les característiques socioproductives, laborals i educatives de la Comunitat Valenciana. A aquests efectes, la identificació del títol, el perfil professional que s'expressa per la competència general, les competències professionals, personals i socials, i la relació de qualificacions i, si és el cas, les unitats de competència del Catàleg Nacional de Qualificacions Professionals, així com l'entorn professional i la prospectiva del títol en el sector o sectors, són els que es defineixen en el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins determinat en el Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el dit títol i els seus ensenyaments mínims.

2. El que disposa aquest decret serà aplicable en els centres docents que desenvolupen els ensenyaments del cicle formatiu de grau superior de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

Article 2. Currículum

1. La duració total del currículum d'aquest cicle formatiu, incloent-hi tant la càrrega lectiva dels seus mòduls professionals com la càrrega lectiva reservada per a la docència en anglés, és de 2.000 hores.

2. Els seus objectius generals, els mòduls professionals i els objectius dels dits mòduls professionals, expressats en termes de resultats d'aprenentatge i els seus criteris d'avaluació, així com les orientacions pedagògiques, són els que s'estableixen per a cada un en el Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre.

3. Els continguts i la càrrega lectiva completa d'aquests mòduls professionals s'estableixen en l'annex I d'aquest decret.

Article 3. Organització i distribució horària

La impartició dels mòduls professionals d'aquest cicle formatiu, quan s'oferisca en règim presencial ordinari, s'organitzarà en dos cursos acadèmics. La seqüenciació en cada curs acadèmic, la seua càrrega lectiva completa i la distribució horària setmanal es concreten en l'annex II d'aquest decret.

Article 4. Mòduls professionals: Formació en centres de treball i Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins

1. El mòdul professional de Formació en centres de treball es farà, amb caràcter general, durant el tercer trimestre del segon curs.

2. El mòdul professional de Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins consistirà en la realització individual d'un projecte de caràcter integrador i complementari de la resta dels mòduls professionals que componen el cicle formatiu, que es presentarà i es defensarà davant d'un tribunal format per professorat de l'equip docent del cicle formatiu. Es desenvoluparà, amb caràcter general, durant l'últim trimestre del segon curs, i podrà coincidir amb la realització del mòdul professional de Formació en centres de treball. El desenvolupament i seguiment d'aquest mòdul haurà de compaginar la tutoria individual i col·lectiva, i la seua avaluació, per ser de caràcter integrador i complementari de la resta dels mòduls que componen el cicle formatiu, quedarà condicionada a l'avaluació positiva d'aquests.

Article 5. Espais i equipament

1. Els espais mínims que han de reunir els centres educatius per a permetre el desenvolupament dels ensenyaments d'aquest cicle formatiu, complint la normativa sobre prevenció de riscos laborals, així com la normativa sobre seguretat i salut en el lloc de treball, són els establits en l'annex V d'aquest decret.

2. Els espais formatius establits poden ser ocupats per diferents grups d'alumnat que cursen el mateix cicle formatiu o uns altres cicles o etapes educatives, i no necessàriament han de diferenciar-se per mitjà de tancaments.

3. L'equipament, a més de ser el necessari i suficient per a garantir l'adquisició dels resultats d'aprenentatge i la qualitat de l'ensenyament a l'alumnat segons el sistema de qualitat adoptat, haurà de complir les condicions següents:

a) Els equips, les màquines i el material anàleg que s'utilitzen han de disposar de la instal·lació necessària perquè funcionen correctament, i han de complir les normes de seguretat i de prevenció de riscos i totes les altres que hi siguen aplicables.

b) La quantitat i les característiques hauran d'estar en funció del nombre d'alumnes i permetre l'adquisició dels resultats d'aprenentatge, tenint en compte els criteris d'avaluació i els continguts que s'inclouen en cada un dels mòduls professionals que s'impartisquen en els espais mencionats.

Article 6. Professorat

1. Els aspectes referents a les especialitats del professorat amb atribució docent en els mòduls professionals del cicle formatiu de grau superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins indicats en el punt 2 de l'article 2 d'aquest decret, segons el que preveu la normativa estatal de caràcter bàsic, són els establits actualment en l'annex III A) del Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, i en l'annex III del present decret es determinen les especialitats i, si és el cas, els requisits de formació inicial del professorat amb atribució docent en el mòdul professional d'Anglés tècnic inclòs en l'article 7.

2. Amb la finalitat de garantir la qualitat d'aquests ensenyaments, per a poder impartir els mòduls professionals que conformen el cicle formatiu, el professorat dels centres docents no pertanyents a l'administració educativa, situats en l'àmbit territorial de la Comunitat, hauran de posseir la corresponent titulació acadèmica que s'indica en l'annex VI del present decret i a més acreditar la formació pedagògica i didàctica a la qual fa referència l'article 100.2 de la LOE. La titulació acadèmica universitària requerida s'adaptarà a la seua equivalència de grau/màster universitari. En tot cas, s'exigirà que els ensenyaments conduents a les titulacions citades engloben els objectius dels mòduls professionals i, si aquests objectius no estigueren inclosos, a més de la titulació haurà d'acreditar-se, mitjançant «certificació», una experiència laboral de, almenys, tres anys en el sector vinculat a la família professional, realitzant activitats productives en empreses relacionades implícitament amb els resultats d'aprenentatge.

Article 7. Docència en anglés

1. A fi que l'alumnat conega la llengua anglesa, en els vessants oral i escrit, que li permeta resoldre situacions que impliquen la producció i comprensió de textos relacionats amb la professió, conéixer els avanços d'uns altres països, fer propostes d'innovació en el seu àmbit professional i facilitar la seua mobilitat a qualsevol país europeu, el currículum d'aquest cicle formatiu la incorpora de manera integrada en dos mòduls professionals entre els que componen la totalitat del cicle formatiu.

2. Aquests mòduls seran impartits de manera voluntària pel professorat que hi tinga atribució docent que, a més, posseïsca l'habilitació lingüística en anglés d'acord amb la normativa aplicable a la Comunitat Valenciana. A fi de garantir que l'ensenyament en anglés s'impartisca en els dos cursos acadèmics del cicle formatiu de manera continuada, es triaran mòduls professionals d'ambdós cursos, i els mòduls susceptibles de ser impartits en llengua anglesa són els relacionats amb les unitats de competència incloses en el títol.

3. Com a conseqüència de la major complexitat que suposa la transmissió i recepció d'ensenyaments en una llengua diferent de la materna, els mòduls professionals impartits en llengua anglesa incrementaran la seua càrrega horària lectiva en tres hores setmanals per al mòdul que s'impartisca en el primer curs, i dues hores, per al que es desenvolupe durant el segon curs. A més, el professorat que impartisca els dits mòduls professionals tindrà assignades en el seu horari individual tres hores setmanals de les complementàries al

servei del centre per a la seua preparació.

4. Si no es compleixen les condicions indicades, amb caràcter excepcional i de manera transitòria, els centres autoritzats per a impartir el cicle formatiu, en el marc general del seu projecte educatiu concretaran i desenvoluparan el currículum del cicle formatiu incloent-hi un mòdul d'Anglés tècnic en cada curs acadèmic, la llengua vehicular dels quals serà l'anglés, amb una càrrega horària de tres hores setmanals en el primer curs i dues hores setmanals en el segon curs. El currículum d'aquests mòduls d'Anglés tècnic es concreta en l'annex IV.

Article 8. Autonomia dels centres

Els centres educatius disposaran, de conformitat amb la normativa aplicable en cada cas, de l'autonomia pedagògica, d'organització i de gestió econòmica necessàries per al desenvolupament dels ensenyaments i la seua adaptació a les característiques concretes de l'entorn socioeconòmic, cultural i professional.

En el marc general del projecte educatiu, i depenent de les característiques del seu entorn productiu, els centres autoritzats per a impartir el cicle formatiu concretaran i desenvoluparan el currículum per mitjà de l'elaboració del projecte curricular del cicle formatiu i de les programacions didàctiques de cada un dels seus mòduls professionals, en els termes establits en aquest decret, potenciant o creant la cultura de prevenció de riscos laborals en els espais on s'impartisquen els diferents mòduls professionals, així com una cultura de respecte ambiental, treball de qualitat realitzat d'acord amb les normes de qualitat, creativitat, innovació i igualtat de gèneres.

La conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional afavorirà l'elaboració de projectes d'innovació, així com de models de programació docent i de materials didàctics que faciliten al professorat el desenvolupament del currículum.

Els centres, en l'exercici de la seua autonomia, podran adoptar experimentacions, plans de treball, formes d'organització o ampliació de l'horari escolar en els termes que establisca la conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional, sense que, en cap cas, s'imposen aportacions a l'alumnat ni exigències per a aquesta.

Article 9. Requisits dels centres per a impartir aquests ensenyaments

Tots els centres de titularitat pública o privada ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana que oferisquen ensenyaments conduents a l'obtenció del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins s'ajustaran al que estableixen la Llei Orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació, i les normes que la despleguen i, en tot cas, hauran de complir els requisits que s'estableixen en l'article 46 del Reial Decret 1147/2011, de 29 de juliol, a més del que estableix el Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, i les normes que el desenvolupen.

Article 10. Avaluació, promoció i acreditació

Per a l'avaluació, promoció i acreditació de la formació establida en aquest decret, caldrà ajustar-se a les normes que expressament dicte la conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional.

Article 11. Adaptació als distints tipus i destinataris de l'oferta educativa

La conselleria amb competències en aquests ensenyaments de Formació Professional podrà realitzar ofertes formatives d'aquest cicle formatiu, adaptades a les necessitats específiques de col·lectius desfavorits o amb risc d'exclusió social, i adequar els ensenyaments del cicle a les característiques dels diversos tipus d'oferta educativa, a fi d'adaptar-se a les característiques dels destinataris.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Calendari d'implantació

La implantació del currículum objecte de regulació del present decret tindrà lloc a partir del curs escolar 2019-2020, per als ensenyaments (mòduls professionals) seqüenciats en el curs primer de l'annex II d'aquest decret, i en el curs 2020-2021, per als ensenyaments (mòduls professionals) seqüenciats en el segon curs del mencionat annex II. Simultàniament, en els mateixos cursos acadèmics, deixaran d'impartir-se els corresponents al primer i segon cursos dels ensenyaments establits per a l'obtenció del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la Llei Orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenació General del Sistema Educatiu.

Segona. Autorització de centres docents

Tots els centres de titularitat pública o privada ubicats en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana que, en la data d'entrada en vigor d'aquest decret, tinguen autoritzats ensenyaments conduents a l'obtenció del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la LOGSE, queden autoritzats per a impartir els ensenyaments conduents a l'obtenció del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, emparat per la LOE.

Tercera. Requisits del professorat de centres privats o de centres públics de titularitat diferent de l'Administració educativa

El professorat dels centres de titularitat privada o de titularitat pública d'una altra administració diferent de l'educativa que, en la data d'entrada en vigor d'aquest decret, no tinga els requisits acadèmics exigits en l'article 6 del present decret, podrà impartir els corresponents mòduls professionals que conformen

el present currículum, si estan en algun dels supòsits següents:

a) Professorat que haja impartit docència en els centres especificats en la disposició addicional segona, sempre que disposara per a això dels requisits acadèmics requerits, durant un període de dos cursos acadèmics complets, o a falta d'això dotze mesos en períodes continus o discontinus, dins dels quatre cursos anteriors a l'entrada en vigor d'aquest decret, en el mateix mòdul professional inclòs en un cicle formatiu emparat per la LOGSE que siga objecte de la convalidació establida en l'annex IV del Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre. L'acreditació docent corresponent podrà sol·licitar-se durant un any a l'entrada en vigor del present decret.

b) Professorat que tinga una titulació acadèmica universitària i la formació pedagògica i didàctica requerida i acredite, a més, una experiència laboral de com a mínim tres anys en el sector vinculat a la família professional realitzant activitats productives o docents en empreses relacionades implícitament amb els resultats d'aprenentatge del mòdul professional.

El procediment que s'ha de seguir per a obtindre l'acreditació docent establida en aquesta disposició addicional serà el següent:

El professorat que considere reunir els requisits necessaris ho sol·licitarà a la corresponent direcció territorial amb competències en educació, i haurà d'adjuntar la documentació següent:

-Fotocòpia compulsada del títol acadèmic oficial.

-Documents justificatius de complir els requisits indicats en l'apartat a) i/o b) d'aquesta disposició addicional.

El/la director/a territorial, amb un informe previ del seu Servei d'Inspecció Educativa, elevarà una proposta de resolució davant de l'òrgan administratiu competent en matèria d'ordenació d'aquests ensenyaments de Formació Professional, de la conselleria amb competències en matèria d'educació, que dictarà una resolució individualitzada respecte d'això. Contra la resolució, la persona interessada podrà presentar un recurs d'alçada, en el termini d'un mes des de la seua notificació, davant de la secretaria autonòmica de què depenga el mencionat òrgan administratiu competent, aspecte que haurà de constar en la resolució esmentada. Aquestes resolucions quedaran inscrites en un registre creat a aquest efecte.

Quarta. Incidència en les dotacions de despesa

La implementació i el desenvolupament posterior d'aquest decret s'haurà d'atendre amb els mitjans personals i materials de la conselleria competent en aquests ensenyaments de Formació Professional, en la quantia que prevegen els pressupostos anuals corresponents.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Procés de transició i drets de l'alumnat que curse el cicle formatiu establit per a l'obtenció del títol

de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la Llei Orgànica 1/1990, de 3 d'octubre, d'Ordenació General del Sistema Educatiu

1. L'alumnat que en finalitzar el curs escolar 2018/2019 complisca les condicions requerides per a cursar les ensenyaments del segon curs del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins emparat per la LOGSE, i que no haja superat algun dels mòduls professionals del primer curs del corresponent cicle formatiu els ensenyaments del qual se substitueixen d'acord amb allò que s'ha indicat en la disposició addicional primera d'aquest decret, comptarà amb dues convocatòries en cada un dels dos anys successius per a poder superar els dits mòduls professionals, sempre amb el límit màxim de convocatòries pendents de realitzar per l'interessat que estableix la normativa vigent en cada un dels règims d'impartició dels ensenyaments de Formació Professional.

Transcorregut el dit període, en el curs escolar 2021/2022, se li aplicaran les convalidacions, per als mòduls superats, establides en l'article 15 del Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins o norma bàsica que el substituïsca, regulat per la Llei Orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació.

2. A l'alumnat que, en finalitzar el curs escolar 2018/2019, no complisca les condicions requerides per a cursar els ensenyaments del segon curs del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins, emparat per la LOGSE, se li aplicaran les convalidacions establides en l'article 15 del Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, o norma bàsica que el substituïsca regulat per la LOE.

3. L'alumnat que, en finalitzar el curs escolar 2021/2022, no complisca, per no haver superat el mòdul professional de Formació en centres de treball, les condicions requerides per a obtindre el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics i Afins emparat per la LOGSE, disposarà d'una convocatòria en el següent curs escolar per a poder superar el dit mòdul professional, sempre amb el límit màxim de convocatòries pendents de realitzar per l'interessat que estableix la normativa vigent en cada un dels règims d'impartició dels ensenyaments de Formació Professional. A l'alumnat que, transcorregut el dit període, no haguera obtingut el corresponent títol, se li aplicaran les convalidacions, per als mòduls superats, establides en l'article 15 del Reial Decret 832/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'estableix el títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins, o norma bàsica que el substituïsca, regulat per la Llei Orgànica 2/2006, de 3 de maig, d'Educació.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que

estableix aquesta norma.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Aplicació i desenvolupament

S'autoritza la persona que té la titularitat de la conselleria competent en matèria educativa per a dictar totes les disposicions que siguen necessàries per a l'aplicació i el desenvolupament del que disposa el present decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de ser publicat en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.*

València,

El president de la Generalitat

XIMO PUIG I FERRER

El conseller d'Educació, Cultura i Esport

VICENT MARZÀ IBÁÑEZ

Annex I

Mòduls professionals

1. Mòdul professional: Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Codi: 1387

Duració: 64 hores

Continguts:

a) Definició de l'organització i àrees funcionals d'una empresa farmacèutica o biotecnològica:

Classificació de laboratoris farmacèutics:

–Laboratoris farmacèutics de producció.

–Laboratoris farmacèutics d'envàs.

Estructura bàsica de les indústries farmacèutiques i biotecnològiques.

Funcions. Organigrames.

Anàlisi de diagrames de processos. Simbologia.

Relacions funcionals dels diferents departaments.

Aspectes generals sobre instal·lacions, edificis i espais.

b) Caracterització de les normes de correcta fabricació i bones pràctiques de distribució de medicaments i de principis actius:

Normes de correcta fabricació: objectiu. Abast. Guia de fabricació.

Gestió de la qualitat. Responsabilitat de la unitat de qualitat. Responsabilitat de producció. Auditories internes. Auditories externes. Revisió de la qualitat del producte.

Personal. Formació. Higiene personal. Consultors.

Riscos de contaminació i contaminació encreuada.

Edificacions i instal·lacions. Disseny. Serveis. Àrees dedicades. Il·luminació. Higiene i manteniment. Aigua. Aigües residuals i residus.

Equips de procés i sistemes informàtics. Manteniment i neteja d'equips. Calibratge. Còpies de seguretat.

Gestió de matèries primeres. Recepció i quarantena. Mostreig i anàlisi. Emmagatzematge.

Controls de producció i en procés. Terminis. Mostreig i controls en procés. Mescla de lots. Control de contaminació.

Envasament, etiquetatge, emmagatzematge i distribució: materials de condicionament. Emissió i control d'etiquetes. Operacions de condicionament i etiquetatge. Procediments d'emmagatzematge i distribució.

Controls de laboratori i validació: anàlisi d'intermedis i substàncies actives. Validació de mètodes analítics.

Certificats d'anàlisi. Controls d'estabilitat. Dates de caducitat i reanàlisi. Mostres de retenció. Documentació de validació. Validació de neteja. Revisió de sistemes validats.

Control de canvis.

Rebuig i reutilització de materials: rebuig. Reprocés. Retreball. Recuperació de materials. Devolucions.

Reclamacions i retirades del mercat.

Fabricants i laboratoris contractats. Agents intermedis, brokers, comercialitzadors, distribuïdors, reenvasadors i reetiquetadors.

c) Aplicació de la guia de fabricació:

Fabricació per lots. Documentació del lot. Traçabilitat del procés.

Sistemes de documentació. Especificacions.

Registres d'ús i neteja d'equips.

Registres de matèries primeres, intermedis, materials d'envasament i etiquetatge de substàncies actives.

Mètode patró (registres mestres de producció i control). Fórmula patró. Instruccions de producció.

Protocol de producció (registres de producció de lots i de control). Identificació de data, lot, equips utilitzats, resultats de laboratori i controls en procés, desviacions apreciades i resultat de l'anàlisi final per a alliberament del lot.

Registres del laboratori de control: descripció de mostra, data, mètode analític, registre de dades i càlculs i declaració de comparació amb criteris d'acceptació establits.

Revisió del protocol de producció de lots. Compliment de les especificacions per a alliberament del lot.

d) Organització de les activitats d'una àrea de treball:

Mètodes de treball. La millora de mètodes.

Estudi i organització del treball. Mètodes de programació de treball. Anàlisi de tasques i descripció de llocs de treball en indústries farmacèutiques, biotecnològiques i afins.

Elaboració de fulls d'instruccions per a la producció.

Planificació i control de la producció contínua i discontínua.

Optimització de processos.

e) Caracterització de la normativa sobre autorització, farmacovigilància de medicaments i obligació de confidencialitat:

Procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments. Requisits del sol·licitant. Avaluació de la documentació. Garanties d'identificació del medicament. Autorització. Modificacions de les condicions. Procediment per a la suspensió i revocació. Procediments comunitaris.

Normes i protocols analítics, farmacotoxicològics i clínics relatius a la realització de proves de medicaments.

Farmacovigilància de medicaments. Fonts d'informació. Agents de farmacovigilància. Modificació, suspensió o revocació de l'autorització. Estudis postautorització.

Patents. Marques. Models d'utilitat. Secrets industrials.

Legislació espanyola i europea.

Drets i obligacions. Avantatges i inconvenients.

Informació confidencial. Protecció. Contractes.

Límits de l'obligació de confidencialitat i secret.

2. Mòdul professional: Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Codi: 1388

Duració: 160 hores

Continguts:

a) Aplicació de sistemes de control de qualitat:

Elements de qualitat: garantia de qualitat. Pla de garantia de qualitat.

Avaluació de la qualitat. Inspecció i auditories. Documents.

Avaluació de la qualitat en les instal·lacions: il·luminació, temperatura, humitat, pressió, ordre i neteja, entre altres.

Inspecció d'operacions de neteja i desinfecció: ordre dels processos. Control de neteja de sales i utensilis. Contaminacions encreuades. Control de desinfecció de sales i utensilis. Biocides registrats. Operacions d'etiquetatge d'equips i àrees.

Avaluació del control en procés del producte.

Paràmetres de control: revisió dels materials, estanquitat de blísters, integritat de tancaments, pes, qualitat d'impressió, centrat i unitats per paquet o caixa.

Nocions bàsiques dels paràmetres que cal controlar. Metodologia aplicada en cada paràmetre.

Documents associats als controls de procés.

Registre i recopilació de dades.

Especificacions i intervals de compliment. Desviacions.

Inspecció dels equips de mesura i control del procés.

Tipus d'equips: lupa, controladors de temperatura, humitat, pressió, amperímetres, registradors gràfics i control de velocitats.

Calibratge d'equips. Manteniment. Sistemàtica de neteja.

Aplicació de sistemes informatitzats.

Anomalies de procés: tipus d'anomalies i desviacions. Accions correctores. Registre d'accions i defectes.

Avaluació del control de materials de condicionament: tipus de materials. Característiques dels materials d'envasament. Simbologia. Ompliment, empaquetatge i etiquetatge. Atmosferes modificades. Estanquitat d'envasos.

Normes de productes acabats en funció de les seues propietats. Condicionament i emmagatzematge.

b) Interpretació del pla d'assajos i anàlisi de processos de fabricació:

Plans d'anàlisi i control. Qualitat de producció. Planificació del control de qualitat en la producció. Verificació de productes. Control d'equips d'inspecció, mesura i assaig. Qualitat en els serveis. Selecció de documentació tècnica.

Sistemes de control de qualitat en producció i laboratori.

Documents dels sistemes de qualitat.

Especificacions del control de procés.

Paràmetres més representatius del procés de producció. Mètodes manuals, automàtics, a peu de màquina i altres.

Procediments normalitzats de treball (PNT). Criteris i fases per a la seua elaboració.

Establiment d'assajos que cal realitzar. Assajos fisicoquímics de productes en planta química. Assajos fisicoquímics en laboratori químic. Anàlisis químiques. Anàlisis bioquímiques.

Establiment de les freqüències de mostreig.

Riscos mediambientals i protecció ambiental.

Registres mediambientals.

Tractament de resultats: sistemes de registre de resultats d'assajos en la indústria química. Eines informàtiques específiques. Estadística aplicada. Tractament estadístic de resultats en indústria química. Anàlisi i representació de resultats.

Tècniques d'elaboració d'informes.

c) Presa de mostres:

Pla de mostreig: programes de mostreig. Pla de dos classes i de tres classes. Corbes OC d'un pla de mostreig. Plans militar estàndard 105-D. Nivells d'inspecció. Mostreig senzill, doble i múltiple. Maneig de taules. Plans de mostreig per variables. Maneig de taules militar estàndard 414.

Criteris decisoris d'interpretació de resultats.

Nivell de qualitat acceptable (NCA o AQL).

Procediments normalitzats de mostreig. Organització del pla de mostreig.

Normes oficials per a la realització de presa de mostres.

Presa de mostres: en planta de gasos líquids i sòlids. Procediment de presa de mostres. Instrumental i recipients. Tècniques de presa directa de mostres d'aire, aigua, altres líquids i sòlids.

Tipus de mostreig: d'aire, en superfícies, en mostres líquides i en mostres sòlides.

Condicions de manipulació, conservació, transport i emmagatzematge per a distintes mostres.

Prevenció d'errors més comuns en la manipulació d'una mostra i càlcul d'incerteses en els mostrejos.

Tractament de mostres per a assajos.

d) Realització d'assajos físics i fisicoquímics:

Verificació de caràcters organolèptics.

Assajos fisicoquímics de productes en planta: concepte, escales i mètodes. Equips utilitzats. Calibratge i

contrast. PH. Densitat. Viscositat. Color. Índex de refracció. Rotació específica. Terbolesa. Altres.

Assajos fisicoquímics en el laboratori: concepte, escales, mètodes i aparells utilitzats. Estàndards: API, ASTM, BS, DIN, ISO. Assajos d'aigua neta. Assajos d'aigua residual. Assajos d'altres líquids: densitat, viscositat, color, humitat, conductivitat, poder calorífic i corrosió. Velocitat de sedimentació.

Assajos físics: interval de destil·lació. Punt de fusió. Punt de solidificació. Duresa. Altres.

Assajos de sòlids: color, granulometria, humitat, volum aparent. Disgregació. Friabilitat. PH. Altres.

Assajos de productes afins: pes específic. Grandària de les partícules. Tipus d'emulsió. Residu sec. Altres.

Realització d'assajos sobre formes sòlides, semisòlides, líquides i altres.

Mesura de variables físiques i fisicoquímiques: paràmetres físics i fisicoquímics que han de ser controlats en fabricació i producte acabat. Descripció del procediment d'assaig, equips utilitzats, presentació de dades obtingudes i tractament dels mateixos. Justificació de resultats i conclusions.

e) Realització d'anàlisi química quantitativa:

Tècniques generals de manipulació de matèria i materials en el laboratori.

Tècniques de neteja de material de laboratori.

Identificació de productes químics.

Preparació de dissolucions i mescles.

Normalització de reactius.

Operacions bàsiques de preparació de mostres per a anàlisi.

Normes de seguretat i protecció ambiental.

Fonaments de l'anàlisi gravimètrica.

Mètodes gravimètrics d'anàlisi.

Tipus de reaccions químiques i aplicacions més importants.

Mètodes volumètrics d'anàlisi. Indicadors.

Interpretació de resultats analítics. Errors.

Identificació de compostos orgànics i formació de derivats.

Anàlisi elemental i funcional orgànica.

Selecció de tècniques analítiques instrumentals.

Identificació i mesura de components per mitjà de tècniques d'anàlisi química o instrumental.

Anàlisi de mostres per tècniques analítiques instrumentals: aplicació de mètodes electroquímics. Assajos per mitjà de mètodes òptics. Aplicació de tècniques espectroscòpiques. Aplicació de tècniques de separació.

Paràmetres químics que han de ser controlats en l'anàlisi i el control de fabricació i producte acabat.

Descripció del procediment d'assaig, equips utilitzats, presentació de dades obtingudes i el seu tractament. Justificació de resultats i conclusions.

f) Realització de assajos microbiològics i biotecnològics:

Presa i preparació de mostres de productes biològics: material utilitzat en la presa de mostres. Tècniques de

presa de mostra: líquides, sòlides, aire, superfícies i ambients. Identificació, transport, conservació i emmagatzematge de la mostra. Protocols de treball establits per al maneig de mostres. Mostres de referència.
Controls d'esterilitat. Procediments d'esterilització: filtració en lots, esterilització per gas, calor seca, radiacions ionitzants o vapor d'aigua.
Classes de substàncies sobre les quals es fan proves d'esterilitat: endotoxines bacterianes, pirògens i tolerància local.
Assajos d'eficàcia dels mètodes d'esterilització: tècniques LAL; gelidificació, turbidimètric i cromogènic.
Sistemes antioxidants. Efectes i tipus d'agents antioxidants. Mesurament.
Agents antimicrobians: classificació segons el seu origen.
Assajos d'eficàcia d'agents de conservació antimicrobiana: mètodes d'avaluació de punt final i descriptiu.
Agents d'estabilització i de conservació: influència de l'envàs en contacte amb el producte. Factors que cal considerar en les proves d'estabilitat: temperatura, llum i humitat. Criteris i proves de determinació d'estabilitat en productes farmacèutics.
Anàlisi microbiològica en mostres: control microbiològic en zones netes. Assajos de detecció i recompte de microorganismes. Valoració i importància de les normes de seguretat biològica.
Verificació de viabilitat d'inserits i vectors en llibreries genòmiques i microorganismes modificats genèticament.
Identificació d'ADN per a assegurar la traçabilitat en la indústria.
Construccions genètiques en un procés biotecnològic.

3. Mòdul professional: Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Codi: 1389

Duració: 160 hores

Continguts:

a) Caracterització de les tècniques de separació per difusió:
Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.
Diagrama de fases: lectura i interpretació de gràfics.
Operacions de separació difusional: destil·lació, rectificació, extracció, assecament, humidificació, sublimació, cristal·lització, evaporació, absorció, adsorció i intercanvi iònic.
Càlculs associats: rendiment, balanç de matèria i energia.
Aplicacions industrials de les operacions difusionals.
Equips i elements constructius: destil·ladors, extractors, assecadors, humidificadors i evaporadors, entre altres.
Associació d'equips: sèrie i paral·lel.
Operacions de posada en marxa i parada.

Registre de dades. Anomalies.

Preparació del manteniment: neteja, inertització, proves de pressió, proves de buit, estanquitat i vaporització, entre altres.

b) Determinació de les operacions de separació mecànica:

Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres.

Diagrama de fases: lectura i interpretació de gràfics.

Operacions de separació mecànica: sedimentació, filtració, centrifugació, precipitació, decantació, separacions magnètiques i elèctriques, concentració per flotació i polvorització.

Equips i instal·lacions de separació mecànica. Sedimentadors, centrifuga centrifugues i decantadors, entre altres.

Càlculs associats: rendiment, balanç de matèria i energia.

Aplicacions industrials de les operacions mecàniques.

Operacions de posada en marxa i parada.

Anomalies. Registre de dades.

Preparació del manteniment: neteja i inertització.

c) Determinació de les operacions de galènica:

Principis fisicoquímics de les diferents operacions. Paràmetres: fluïdesa, granulometria i índex de mescla, entre altres.

Operacions de galènica industrial: granulació, disgregació, mòlta i tamisatge, liofilització, mescla i dosificació.

Granulació per via seca i per via humida.

Compressió i recobriment.

Sistemes dispersos homogenis. Estabilitat dels sistemes dispersos. Mescles i dissolucions. Formes d'expressar la concentració.

Agitació. Tipus d'agitadors. Tipus de rodets. Formes d'agitació: axial, radial i tangencial.

Equips i elements constructius. Tamisos, equips de liofilització i mescladores.

Operacions de posada en marxa i parada. Manteniment de primer nivell.

d) Operacions amb reactors:

Principis de reacció química. Tipus de reaccions químiques.

Cinètica química. Velocitat de reacció. Equilibre químic.

Balanços de matèria i d'energia en reaccions.

Rendiment de la reacció.

Reactors químics. Classificació i disseny de reactors. Variables de reacció.

Catalitzadors químics. Tipus. Principis de funcionament dels catalitzadors.

Regeneració de catalitzadors.

Operacions de posada en marxa i parada. Manteniment de primer nivell.

Anomalies. Registre de dades.

e) Prevenció de riscos laborals i protecció ambiental:

Riscos inherents als equips i instal·lacions. Equips a pressió i en buit. Compressió. Equips d'operacions mecàniques i difusionals.

Mitjans de prevenció.

Protecció. Protecció d'equips: pantalles, limitadors de presència i altres. Equips de protecció individual.

Senyalització i seguretat d'equips. Fitxes de seguretat.

Protecció ambiental: arreplega i selecció de residus.

Emmagatzematge i retirada de residus.

4. Mòdul professional: Principis de Biotecnologia

Codi: 1390

Duració: 160 hores

Continguts:

a) Determinació d'organismes d'interés biotecnològic: propietats i classificació dels microorganismes procariotes. Composició. Elements estructurals. Formes morfològiques. Nutrició. Reproducció. Hàbitat. Taxonomia.

Propietats i classificació dels microorganismes eucariotes. Composició. Elements estructurals. Formes morfològiques. Nutrició. Reproducció. Hàbitat. Taxonomia.

Microorganismes d'interés biotecnològic. Diversitat. Aïllament. Selecció. Seguretat. Col·leccions de microorganismes.

Propietats de les cèl·lules vegetals. Composició. Elements estructurals. Nutrició. Reproducció.

Propietats de les cèl·lules animals. Composició. Elements estructurals. Nutrició. Reproducció.

Cèl·lules vegetals i animals d'interés biotecnològic. Biobancs. Línies de cèl·lules de plantes. Línies de cèl·lules animals (humanes, primats, rates, ratolí, peixos i insectes). Hibridomes. Teixits.

Propietats i classificació dels virus. Composició. Elements estructurals. Formes morfològiques. Reproducció. Hàbitat. Taxonomia.

Virus d'interés biotecnològic. Diversitat. Aïllament. Selecció. Seguretat.

Tipus de lupes. Convencionals. Binoculars.

Tipus de microscopis. Microscopi òptic (camp clar, camp fosc. Contrast de fases, interferència, fluorescència i confocal). Microscopi electrònic (transmissió i escombratge).

Materials de laboratori utilitzats en microscòpia. Fixació. Tinció. Inclusió. Talls. Suports. Reixetes. Microtoms.

Normes, ús, manteniment i parts fonamentals del microscopi òptic. Lents i objectius. Augments. Resolució.

Il·luminació. Filtres. Ajust. Càmeres fotogràfiques.

Identificació, classificació i quantificació dels microorganismes per mitjà del microscopi. Dilucions. Filtració. Cambra de recompte. Cèl·lules viables. Temps de generació.

b) Aplicació de tècniques cromatogràfiques per a la identificació de metabòlits cel·lulars:

Definició de la bioquímica. Història.

Els nucleòtids. Estructura. Nucleòsids. Nomenclatura. Funció. Usos.

Els aminoàcids. Estructura. Classificació. Funció. Aminoàcids essencials. Racemització. Usos.

Els lípids. Estructura. Classificació. Funció. Àcids grassos. Fosfolípids. Esteroides. Saponificació. Usos.

Els carbohidrats. Estructura. Nomenclatura. Funció. Estereoisomeria. Sucres reductors. Usos.

Les vitamines i coenzims. Estructura de les vitamines. Tipus de coenzims. Cofactors. Grup prostètic. Funció. Usos.

Els alcohols, àcids orgànics i substàncies antioxidants. Estructura. Nomenclatura. Funció. Compostos aromàtics. Acidesa. Usos.

Els antibiòtics. Estructura. Classes. Origen. Mecanismes d'actuació. Usos.

Equips i tècniques cromatogràfiques. Cromatògrafs. Detectors (ultraviolat, visible, fluorescència, refracció, electroquímics i masses). Tipus (preparativa i analítica). Terminologia i conceptes (anàlits, efluents, fases, cromatogrames, temps de retenció i línia base). Injectors. Bombes. Gradientadors. Calfadors. Col·lectors.

La cromatografia en capa fina. Tipus de suport. Tipus d'eluent. Desenvolupament i revelat. Constants de mobilitat (Rx i Rf). Aplicacions.

La cromatografia de líquids de baixa pressió. Tipus (exclusió, repartiment, adsorció, intercanvi iònic i afinitat). Propietats de columnes i farciments. Eficàcia. Grandària de partícula. Tipus d'elució (isocràtica i gradient). Aplicacions.

Els cromatògrafs de líquids d'alta pressió i els seus detectors acoblats (HPLC). Tipus de HPLC. Tipus de detectors. Bombes d'alta pressió (mecàniques i pneumàtiques). Filtració. Desgasificació. Anàlisi quantitativa i qualitativa. Aplicacions.

Els cromatògrafs de gasos i els seus detectors acoblats. Cromatografia gas-líquid (GLC). Cromatografia gas-sòlid (GSC). Tipus de detectors. Maneig de gasos. Anàlisi quantitativa i qualitativa. Aplicacions.

c) Aplicació de tècniques d'extracció i separació per a la identificació de macromolècules cel·lulars:

classificació de les biomacromolècules. Concepte de monòmer i polímer.

Composició, propietats fisicoquímiques i funcions dels àcids nucleics. Monòmers. Enllaços. ADN. ARN. Oligonucleòtids. Desnaturalització. Espectre ultraviolat.

Aplicacions biotecnològiques dels àcids nucleics. Seqüenciació. Diagnòstic genètic. Arbres filogenètics.

Tècniques d'extracció, purificació i quantificació d'àcids nucleics. Lisi cel·lular. Precipitació. Cromatografia. Espectrometria ultraviolat i fluorescència. Tinció.

Composició, propietats fisicoquímiques i funcions de les proteïnes. Monòmers. Enllaços. Estructura

(primària, secundària, terciària i quaternària). Tipus (fibroses, globulars i conjugades). Proteïnes estructurals. Transportadors. Receptors. Enzims. Pèptids. Solubilitat. Desnaturalització. Espectre d'ultraviolat. Espectre de fluorescència. Dicroisme circular.

Aplicacions biotecnològiques de les proteïnes. Proteïnes amb activitat farmacològica. Hormones. Anticossos. Vacunes. Enzims industrials.

Tècniques d'extracció, purificació i quantificació de proteïnes. Lisi cel·lular. Cromatografia. Precipitació. Filtració. Cristal·lització. Reaccions de quantificació químiques (Biuret, Lowry, Bradford). Quantificació espetrofotomètrica (ultraviolat i fluorimetria). Seqüenciació.

Composició, propietats fisicoquímiques i funcions dels polisacàrids. Monòmers. Enllaços. Classificació química (homopolisacàrid i heteropolisacàrid). Classificació funcional (reserva, estructural i reconeixement). Lipopolisacàrids.

Aplicacions biotecnològiques dels polisacàrids. Alimentació. Medicina. Industrials.

Tècniques d'extracció, purificació i quantificació de polisacàrids. Tractaments amb dissolvents. Tractaments amb àcids i àlcalis.

Equips d'electroforesi. Fonts d'alimentació. Cubetes. Mobilitat electroforètica. Tampons d'electroforesi. Matrius. Patrons. Electroforesi en placa (vertical i horitzontal). Electroforesi capil·lar. Isoelectroenfocament.

Electroforesi de proteïnes. Matrius de poliacrilamida. Electroforesi bidimensional. Natives i desnaturalitzadores. Zimogrames. Inmunoelectroforesi. Tinció i visualització. Aplicacions. Western-blot.

Electroforesi d'àcid nucleics. Camp polsat. Natives i desnaturalizadores. Tinció i visualització. Seqüenciadors d'ARN/ADN. Aplicacions. Southern blot. Northern blot.

d) Identificació de processos metabòlics:

El metabolisme cel·lular. Metabolisme primari i secundari. Catabolisme i anabolisme. Aerobiosi i anaerobiosi. Rutes metabòliques.

La regulació metabòlica. Regulació específica i pleiotròpica. Reguladors de l'expressió gènica. Regulació enzimàtica.

La replicació, la transcripció i la traducció de l'ADN. ADN polimerasa. RNA polimerasa. Ribosomes. Codi genètic. Síntesi de proteïnes.

La membrana cel·lular i el transport. Estructura de la membrana. Transport actiu i passiu. Osmosi. Endocitosi. Exocitosi.

El metabolisme energètic. Glicòlisi. El cicle de Krebs. Fosforilació oxidativa. Fotosíntesi. Energia lliure.

La biosíntesi i la degradació dels principals metabòlits cel·lulars. Rutes de biosíntesi i degradació (aminoàcids, lípids, sucres i nucleòtids).

Tècniques de determinació d'activitats enzimàtiques. Conceptes de velocitat màxima (Vmàx) i constant de Michaelis-Menten (km). Concepte de substrat i producte final. Concepte d'inhibició enzimàtica. Tampons de reacció. Efectes del pH, temperatura i força iònica. Assajos espectrofotomètrics (espectrofotòmetres).

Assajos amb substrats marcats radioactivament (comptadors de centelleig). Unitats internacionals de mesura de l'activitat enzimàtica. Mètodes cinètic i de punt final.

e) Aplicació de tècniques de modificació genètica:

Enzims utilitzats en enginyeria genètica. Enzims de restricció. ADN ligasa. Fosfatases. ADN polimerases.

Conceptes de gen i de cromosoma. Cromosomes procariotes i eucariotes. Gens procariotes i eucariotes (exons i introns).

Procediments per a la identificació de gens. Reacció de la polimerasa en cadena (analítica i quantitativa). Hibridació d'ADN.

Mètodes de transformació genètica. Competència natural. Conjugació. Transformació química. Electroporació. Transfecció. Lipofecció. Microinjecció.

Vectors per a la clonació de gens i la creació de llibreries genètiques.

Sistemes d'expressió de gens. Cèl·lules allotjadores. Vectors d'expressió. Expressió transitòria i permanent.

Mètodes de mutagènesi. Mutagènesi química. Mutagènesi física. Mutagènesi dirigida. Mutagènesi a l'atzar. Mutagènesi *in vivo* i *in vitro*.

Mètodes de l'enginyeria de proteïnes.

Concepte d'enginyeria metabòlica.

f) Aplicació de tècniques bàsiques de bioinformàtica:

Concepte de bioinformàtica. Computadors. Xarxes. Clústers. Programes. Dades biològiques. Mineria de dades.

Programes informàtics d'interés en biotecnologia. Sistemes operatius. Llenguatges. LIMS. EMBOSS. EMBASSY. EXPASY. Clustal. BLAST. BioMoby.

Bases de dades. Tipus de bases de dades en biotecnologia. Formats de la informació. Genbank, ENSEMBL. KEGG. NCBI. Swisprot. PFAM. Prosita. PDB.

Eines de navegació. Programes de navegació per Internet. Mòdems. Proveïdors. Accessos telefònics. WiFi. Buscadors. Servidors FTP. Interfícies. Videoconferència.

Tècniques bioinformàtiques per a l'anàlisi genòmica. Predicció de gens. Alineament i comparació de seqüències de gens.

Tècniques bioinformàtiques per a l'anàlisi proteòmica. Comparació i anotació de proteïnes. Predicció d'estructura de proteïnes. Alineament de seqüències de proteïnes. Arbres filogenètics.

Algoritmes i estratègies en càlculs estadístics. Mesures de tendència central i de dispersió. Probabilitats i distribucions. Anàlisi de variància. Regressió i correlació. Mètodes gràfics (cartes de control). Distribució de freqüències. Estadística amb Excel.

Emmagatzematge de la informació. Terminologia. Unitats de capacitat. Dispositius d'emmagatzematge. Transferència de dades. Còpies de seguretat.

5. Mòdul professional: Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Codi: 1391

Duració: 64 hores

Continguts:

a) Caracterització dels tipus de riscos:

Factors determinants de la perillositat dels productes químics: toxicitat, vies d'entrada en l'organisme, dosi de contaminant, propietats físiques i químiques, estat fisiològic i susceptibilitat individual.

Contaminants químics. Naturalesa i composició.

Classificació dels productes químics: explosius, comburents, inflamables, tòxics, nocius i altres.

Contaminants físics. Localització en el lloc de treball i efectes sobre l'organisme.

Agents biològics. Classificació segons la seua naturalesa: virus, bacteris, protozous, fongs i helmints. Vies d'entrada.

Grups de risc dels agents biològics. Riscos associats a plantes de producció biotecnològica.

Radiacions ionitzants. Fonts.

Efectes biològics de les radiacions. Tipus: hereditaris i somàtics.

Magnituds i unitats radiològiques. Activitat. Dosi absorbida. Dosi equivalent.

Detectors de radiació. Detectors de cambra de gas, centelleig, semiconductor i termoluminiscència.

Classificació dels detectors segons el seu ús: monitoratge personal, de mesurament portàtils i no portàtils.

Posada en marxa, assajos, processos en equips i màquines: riscos.

Riscos en plantes i equips de producció biotecnològica.

Riscos d'equips i línies de treball a pressió o en buit.

b) Caracterització d'instal·lacions de seguretat, equips i dispositius de prevenció de riscos:

Dispositius de seguretat. Instal·lacions i equips. Detectors, biosensors, alarmes, actuadors i altres.

Equips de protecció individual. EPI.

Equips de protecció col·lectiva. Banyera ocular, dutxes, campanes i altres.

Senyalitzacions de seguretat en les instal·lacions.

Pictogrames. Frases de risc i prudència.

Característiques del foc. Càrrega de foc.

Equips contra incendis. Mètodes d'extinció per als distints tipus de foc.

Elements de protecció en una instal·lació de producció: sistemes de porga i vàlvules.

Sistemes de prevenció de fallades en el sistema de control.

Prevenció dels riscos industrials: el corrent elèctric, manteniment d'instal·lacions i equips amb pressió.

Utilització específica d'aïllament biològic: EPI, campanes i sales blanques.

Utilització específica de risc radiològic: pantalles o blindatges de protecció, barreres primàries i secundàries, sistemes de control d'accés i protecció personal.

Protecció radiològica. Tècniques de protecció. Classificació de les zones.

c) Aplicació de mesures de seguretat:

Substàncies perilloses.

Fitxes de seguretat.

Anàlisi de riscos.

Extinció d'incendis.

Seguretat en instal·lacions biotecnològiques, farmacèutiques i afins.

Higiene industrial.

Àrees amb risc químic, físic i biològic: dispositius de detecció i mesura.

Procediments normalitzats de treball per a la reducció de riscos.

Senyalització de seguretat biològica.

Normes de manteniment, ordre, neteja i desinfecció de les instal·lacions, màquines i equips.

Mesures preventives per als distints grups de risc biològics.

d) Aplicació de mesures de protecció ambiental:

Normativa de protecció ambiental en els processos biotecnològics, farmacèutics i afins: mesura de paràmetres ambientals.

Tipus de contaminació en els processos productius. Contaminació deguda a emissions a l'atmosfera, aigües residuals i residus industrials.

Gestió de residus: sòlids, líquids i gasos. Tractament d'aigües residuals. Tècniques de tractament i minimització de residus. Residus no reciclables.

Precaucions contra la contaminació i vessaments. Laboratoris de bioseguretat.

Mesura de contaminants físics: soroll. Humitat.

Valors de referència dels contaminants químics, físics i biològics. Límits de toxicitat, inflamabilitat.

Control de la contaminació radiològica. Límits d'exposició. Gestió dels residus radioactius. Transport de matèries radioactives.

e) Definició d'actuacions davant de situacions d'emergència:

Pla d'emergència. Estructura: avaluació del risc, mitjans de protecció, planificació d'emergències i implantació.

Classificació d'emergències. Accions.

Equips d'emergència: denominació, composició i funcions.

Instruccions i consignes.

Pla d'evacuació: implantació, senyalització i simulacre.

Incendis. Mètodes d'extinció.

Actuacions davant de vessaments i fugues de productes perillosos.

Primers auxilis. Actuació davant de ferides, traumatismes, cremades, intoxicacions i contacte amb sang o

líquids orgànics.

6. Mòdul professional: Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Codi: 1392

Duració: 160 hores

Continguts:

a) Caracterització de les àrees d'una planta de producció:

Àrees. Sales blanques. Aplicacions de les sales blanques. Classificació. Exigències i condicions ambientals.

Serveis auxiliars en una planta de producció de productes farmacèutics i afins. Definició. La seua importància en l'activitat d'una planta farmacèutica.

Descripció dels equips i instal·lacions auxiliars.

Funcionalitat dels equips, instal·lacions auxiliars i els seus elements constituents.

Interpretació de diagrames i esquemes dels espais, equips i instal·lacions auxiliars. Codi de colors i simbologia aplicats a equips, aparells i instal·lacions.

Normativa i mesures de seguretat i prevenció de riscos laborals.

b) Operacions amb els equips i instal·lacions de tractament d'aigua:

L'aigua en la naturalesa: cicle de l'aigua.

Necessitat de l'aigua en els processos de fabricació farmacèutica.

Tipus d'aigües.

Aigua de qualitat farmacèutica: aigua purificada: PW, aigua altament purificada: HPW, aigua per a injecció (WFI) i aigua per a hemodiàlisi, entre altres.

Tractament d'aigües amb qualitat farmacèutica:

–Separació de sòlids en suspensió.

–Separació d'ions dissolts: desmineralització.

–Separació d'impureses gasoses.

– Destil·lació.

– Nanofiltració.

–Osmosi inversa i tractaments combinats d'osmosi i resines d'intercanvi.

– Electrodesionització.

–Tractaments combinats d'osmosi amb electrodesionització.

Determinació de paràmetres. Paràmetres físics, fisicoquímics, químics, biològics i microbiològics de l'aigua. Unitats. Instruments de mesura.

Equips i instal·lacions de tractament d'aigües. Posada en marxa i parada.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de tractament d'aigües.

Procediments d'ordre i neteja en els equips de tractament d'aigües.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

c) Operacions amb les instal·lacions de subministrament d'aire i altres gasos:

Composició, característiques i propietats de l'aire.

Climatització de l'aire. Grau higronomètric. Deshumidificació i humidificació de l'aire. Àrees especials.

Esterilització d'aire. Zones netes. Manteniment i control de l'esterilitat.

Gasos en la indústria farmacèutica. Gasos medicinals.

Determinació de paràmetres. Pressió. Relació entre pressió, volum i temperatura. Instruments de mesura.

L'aire comprimit. Distribució de l'aire comprimit en planta. Característiques de l'aire comprimit: aire comprimit per a funcionament dels equips, aire per a procés (en contacte amb el producte i sense contacte amb el producte).

d) Operacions amb els equips a pressió i en buit:

Reglament d'equips a pressió i les seues instruccions tècniques complementàries.

Equips a pressió: calderes, plantes petroquímiques, depòsits criogènics, botelles d'equips respiratoris autònoms, recipients a pressió transportables.

Sistemes de buit. Producció de buit.

Determinació de paràmetres. Instruments de mesura.

Equips i instal·lacions de producció de buit. Bombes de buit.

Posada en marxa i parada.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de producció de buit.

Procediments d'ordre i neteja en les instal·lacions de producció de buit.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

e) Maneig dels sistemes de calefacció i refrigeració:

Conceptes i unitats de calor i temperatura. Instruments de mesura. Transmissió de calor.

Sistemes de generació de calor. Tipus. Equips i instal·lacions de calor (intercanviadors de calor i calderes de vapor: principis físics, funcionaments dels equips, paràmetres d'operació, xarxes de distribució de vapor).

Vapor farmacèutic. Vapor destinat a climatització (HVAC). Vapor de servei.

Sistemes de refrigeració. Descripció. Equips i instal·lacions.

Balanços de matèria i energia.

Eficiència energètica.

Posada en marxa i parada dels sistemes de calefacció i refrigeració d'un laboratori.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de producció de calor i fred.

Procediments d'ordre i neteja en els equips de generació de calor i fred.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

f) Maneig d'equips de transport de materials:

Sistemes d'impulsió de líquids.

Estàtica de fluids.

Dinàmica de fluids. Règims d'operació. Pèrdues de càrrega.

Operacions de transport i distribució de líquids. Instal·lació de transport de líquids. Bombes. Tipus de bombes. Corbes característiques. Vàlvules. Tipus de vàlvules.

Sistemes d'impulsió de gasos.

Compressors. Tipus de compressors.

Operacions de transport i distribució de gasos. Equips i instal·lacions de subministrament de gasos. Característiques, instal·lació i accessoris (vàlvules i canonades, entre altres).

Transport de sòlids. Característiques dels sòlids: grandària, humitat i sensibilitat a la calor, entre altres.

Sistemes de transport de sòlids: hidràulics, mecànics i pneumàtics, entre altres.

Equips de transport de sòlids.

Simbologia, representació i nomenclatura de màquines i equips de transport de matèries.

Simbologia, representació d'elements de canonada: colzes, elements d'unió, suports d'unió, suports i juntes d'expansió.

Posada en marxa i parada.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions de subministrament de gasos.

Procediments d'ordre i neteja en les instal·lacions i equips de subministrament d'aire i gasos.

Normativa de seguretat, prevenció i ambiental.

g) Determinació dels processos de sanitització, neteja i desinfecció:

Processos de neteja, sanitització i desinfecció. Definició dels processos de neteja i desinfecció. Etapes. Freqüència.

Tipus de productes de neteja, sanitització i desinfectants. Factors que influeixen l'eficàcia dels desinfectants. Compatibilitat química.

Sanititzants. Factors que influeixen en l'eficàcia dels sanitizants. Compatibilitat química.

Processos de sanitització: per calor, amb agents químics o per radiació.

Sistemes de neteja manuals, semiautomàtics i automàtics (CIP, COP i SIP).

Normativa de neteja, sanitització i desinfecció.

7. Mòdul professional: Tècniques de Producció Biotecnològica

Codi: 1393

Duració: 100 hores

Continguts:

a) Preparació de les instal·lacions i els equips per a processos de producció biotecnològica:

Instal·lacions de les plantes de producció biotecnològica. Tipus de sales (Fermentació. Esterilització. Conservació, Separació. Gasos. Producte final). Magatzems. Condicions ambientals (temperatura, humitat,

ventilació i il·luminació). Requeriments GMP.

Equipaments de les plantes de producció biotecnològica. Reactors. Centrífugues.

Maneig de mostres biològiques. Normatives. Recepció. Emmagatzematge. Enviament. Embalatge. Sang. Mostres humanes. Mostres animals.

Materials, matèries primeres i reactius per a la producció biotecnològica. Residus com a matèria primera. Propietats dels materials. Reactius perillosos. Substàncies radioactives. Reactius peribles. Emmagatzematge.

Barreres de contenció de microorganismes. Normatives. Protecció ambiental. Protecció personal.

Mètodes de desinfecció i esterilització d'instal·lacions i equips. Agents químics. Sistemes físics (calor i UV).

Eliminació dels residus biològics. Classificació de residus (sòlids, líquids, organismes i especials). Arreplega. Emmagatzematge. Trasllat. Reciclatge. Compostatge.

Manteniment d'equips i materials de la planta de producció biotecnològica. Manuals. Neteja. Calibratge. Equips de mesurament.

Diagrama dels processos biotecnològics. Tipus de processos. Diagrames de flux.

b) Aplicació de tècniques de cultiu de microorganismes:

Instal·lacions, equipaments i materials per a manejar microorganismes. Autoclaus. Estufes de cultiu. Agitadors orbitals. Cambres d'anaerobiosi. Gerres d'anaerobiosi. Campanes de flux laminar. Materials cultiu. Reactius. Incubadores.

Operacions bàsiques per a manejar microorganismes. Esterilització. Neteja de materials. Sembra. Preparació de dissolucions. Cultius de patògens.

Aïllament i cultiu dels microorganismes. Disseny de mitjans de cultiu. Mitjans sòlids i líquids. Mitjans mínims i complexos. Preparació d'inòculs. Incubadores.

Cultius aerobis i anaerobis. Desgasificació. Catalitzadors. Microaeròfils.

Mètodes de conservació dels microorganismes. Congelació. Liofilització. Conservació a curt termini.

Tècniques per a la identificació dels microorganismes. Tincions. Mobilitat. Mitjans d'identificació. Proves bioquímiques. PCR.

Cultiu de microorganismes manipulats genèticament. Estabilitat. Inducció de la producció. Normatives. Precaucions.

c) Aplicació de tècniques de cultiu de cèl·lules animals i vegetals:

Instal·lacions, equipaments i materials per a manejar cèl·lules animals i vegetals. Cambres de cultiu. Sales de cultiu. Incubadores de CO2. Incubadores Roller. Cabines de flux laminar. Congeladors criogènics. Comptador de cèl·lules (Coulter).

Operacions bàsiques per a manejar cèl·lules animals i vegetals. Sembra. Aïllament. Passes. Canvis de mitjà. Asèpsia.

Disseny de mitjans per al cultiu de cèl·lules animals i vegetals. Components. Sèrums. Mitjans sintètics. Preparació i control.

Cultius primaris i línies cel·lulars. Tipus de cèl·lules. Mètodes de digestió de teixits. Cèl·lules adherents. Cèl·lules en suspensió. Teixits. Suports de cultiu (plaques i botelles).

Mètodes de conservació de les cèl·lules animals i vegetals. Criogènesi. Bancs cel·lulars. Bancs de sang.

Tècniques per a la caracterització de cèl·lules animals i vegetals. Cariotips. Anticossos selectius. PCR. Hibridació. ADN Fingerprint. Anàlisi d'isoenzims.

Tècniques instrumentals per a la visualització de les cèl·lules animals i vegetals. Microscopis invertits. Microscopis confocals.

Tècniques per a quantificació de les cèl·lules animals i vegetals. Citometria de flux. Tincions. Mètodes basats en anàlisi d'imatge.

Cultiu de cèl·lules animals i vegetals manipulades genèticament. Normatives. Precaucions.

d) Caracterització de bioreactors:

Principis generals de les operacions de producció amb bioreactors. Criteris de disseny. Escala.

Components bàsics dels bioreactors. Dispositius auxiliars. Instruments de mesura i control dels bioreactors. Sensors físics. Sensors químics. Biosensors. Sistemes de control. Bombes d'addició. Sistemes d'esterilització. Subministrament d'aire i gasos. Subministrament d'aigua. Subministrament elèctric.

Models i configuracions dels bioreactors. Tanc agitat. *Airlift*. Llit fluid. Fibra buida. Membrana. Fotobioreactors.

Operacions bàsiques per a la posada en marxa d'un bioreactor. Esterilització. Aireig. Agitació. Refrigeració. Calefacció. Preparació de microsuports (*microcarriers*).

Tipus d'operació (contínua, semicontínua i discontínua). Fenòmens de transferència. Simulació.

Canvi d'escala. Factors que intervenen en el canvi d'escala. Mètodes de canvi d'escala.

Càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés productiu.

e) Caracterització de processos de biocatàlisi:

Fonaments de l'enzimologia. Estructura i funció dels enzims. Història. Concepte d'enzim. Classificació. Nomenclatura. Especificitat. Quiralitat. Cofactors. Funcions.

Fonaments de les biotransformaciones. Catàlisi enzimàtica i cel·lular. Assaig enzimàtic. Conceptes de cinètica. Cinètica de Michaelis-Menten. Constants cinètiques i unitats. Inhibició. Alosterisme. Enzims industrials. Enzims extremòfils.

Immobilització de biocatalitzadors. Enzims. Cèl·lules. Tipus d'immobilització.

Enginyeria de mitjans de reacció. Tampons. Pressió. Solvents. Temperatura.

Millora dels biocatalitzadors. Enginyeria de proteïnes. Mutagènesi. Evolució.

Rendiment, balanç de materials i economia.

f) Reconeixement dels processos de producció biotecnològica:

Principis generals de les operacions de processament de productes biològics. Ruptura cel·lular. Concentració. Centrifugació. Extracció. Liofilització. Diàlisi. Filtració. Evaporació. Destil·lació. Cristal·lització.

Assecament.

Producció de biomolècules d'interés farmacèutic per mitjà de processos fermentatius. Antibiòtics. Carbohidrats. Aminoàcids. Vitamines. Àcids orgànics. Antioxidants.

Producció de proteïnes recombinants. Enzims, hormones, factors de creixement.

Producció de polisacàrids. Quitosan. Àcid hialurònic. Dextrà. Alginat.

Producció d'anticossos i vacunes. Monoclonals. Recombinants.

Producció de biomaterials. Polihidroxialcanoats. Polilàctic.

Producció de substàncies d'interés farmacèutic per mitjà de biocatalitzadors. Esteroides. Antibiòtics semisintètics. Resolució de mescles racèmiques.

Càlcul del rendiment, balanç de materials i economia del procés integrat de separació i purificació.

8. Mòdul Professional: Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins

Codi: 1394

Duració: 120 hores

Continguts:

a) Caracterització dels productes farmacèutics i afins:

Concepte de medicament. Classificació dels medicaments.

Classificació segons propietats fisicoquímiques:

–Medicaments hidrosolubles, liposolubles, àcids i bàsics.

En funció de la seua complexitat:

–Medicaments simples i complexos.

Genèrics.

Citostàtics.

Productes de nutrició i dietètica, fitoteràpia, homeopatia, dermofarmàcia i cosmètica, productes sanitaris.

En funció del seu accés:

–Medicaments amb recepta i sense, publicitaris, especialitats hospitalàries, que necessiten visat d'inspecció. Dosis unitàries.

En funció del seu origen:

–De síntesi, de plantes medicinals, radiofàrmacs, homeopàtics, biotecnològics, hemoderivats, immunològics.

En funció de les seues accions farmacològiques, usos terapèutics i vies d'administració.

En funció de la tècnica d'elaboració:

–Magistral, oficinal, industrial o especialitat farmacèutica, d'investigació.

Biotecnologia en la producció de medicaments.

Codi ATC.

Medicaments basats en plantes medicinals. Classificació i característiques generals.

Productes sanitaris. Classificació i característiques generals.

Homeopatia.

Productes veterinaris.

Concepte de formulació. Definició de formes farmacèutiques. Classificació. Criteris de selecció d'una forma farmacèutica.

Via d'administració de les formes farmacèutiques: orals, tòpiques, parenterals i rectals.

Principis actius.

Excipients. Requisits dels excipients. Criteris de selecció. Característiques organolèptiques, saboritzants, aromatitzants i colorants, entre altres. Gasos propel·lents.

Concepte de preformulació. Propietats fisicoquímiques d'un principi actiu: caràcters organolèptics, puresa, solubilitat, grandària i forma de la partícula i velocitat de dissolució, entre altres.

Inestabilitat en els medicaments. Introducció. Causes d'inestabilitat. Incompatibilitats (humitat, temperatura, desenvolupament microbià, llum, transport i envàs, entre altres).

b) Caracterització dels procediments i les tècniques de producció de formes farmacèutiques sòlides:

Formes farmacèutiques sòlides.

Paràmetres de formulació de les formes farmacèutiques sòlides: caracterització, elecció d'excipients i tecnologia de formulació, entre altres.

Classificació de formes sòlides: comprimits, pols, granulats, càpsules, tauletes tàctils, supositoris i òvuls, entre altres. Vies d'administració: oral, tòpica (pols dèrmiques, estics) rectal i vaginal.

Comprimits. Tipus: comprimits recoberts, dragees i comprimits especials. Tipus de recobriments. Comprimits d'alliberament modificat. Formulació. Alliberament del principi actiu.

Càpsules. Tipus de càpsules. Característiques generals. Càpsules de gelatina blanes i dures. Grandàries i capacitats.

Formes orals sòlides especials. Formes d'alliberament immediat, regulat o controlat.

Caracterització de formes sòlides:

– Aspecte.

–Caràcters organolèptics.

–Característiques físiques (uniformitat de massa).

–Característiques químiques (riquesa i uniformitat de contingut en els preparats de dosi única).

–Característiques farmacotècniques (resistència, temps de disgregació i velocitat de dissolució).

–Característiques microbiològiques.

Tecnologies de formulació de formes sòlides. Etapes d'elaboració de formes sòlides.

Diagrames de processos. Tipus de procés. Diagrama de flux.

Plantes farmacèutiques: horitzontal i vertical, entre altres. Avantatges i inconvenients.

Característiques de les sales i els equips i les instal·lacions en una planta farmacèutica. Equips per a

l'elaboració de formes sòlides (mescladors, tamisadors, assecadors i elevadors, entre altres), màquines de comprimir i capsuladores. Bombos de recobriments.

c) Caracterització dels procediments i tècniques de producció de formes farmacèutiques líquides, semisòlides i altres:

Formes farmacèutiques líquides, semisòlides i altres formes farmacèutiques.

Paràmetres de formulació.

Classificació de formes líquides: solucions, xarops, emulsions suspensions, col·liris, entre altres. Vies d'administració: oral, parenteral i tòpica (via respiratòria).

Solucions orals, xarops i altres formes farmacèutiques. Formulació. Fabricació de solucions.

Emulsions orals. Components d'una suspensió. Fabricació.

Classificació de formes farmacèutiques semisòlides. Pomades, pastes i cremes, entre altres. Suspensions per a aplicació tòpica. Especificacions. Cremes. Noves formes de dosificació. Administració transdèrmica. Microemulsions. Liposomes. Caracterització: aspecte, caràcters organolèptics, característiques fisicoquímiques (riquesa, uniformitat de contingut en els preparats de dosi única, característiques farmacotècniques i microbiològiques.

Tecnologies de formulació. Etapes. Elaboració de formes líquides i altres formes farmacèutiques.

Diagrames de processos. Tipus de procés. Diagrama de flux.

Equips i instal·lacions per a l'elaboració de formes líquides i altres formes farmacèutiques. Equips per a solucions i xarops. Equips per a aerosols. Equips per a suspensions i emulsions. Equips per a cremes, gels i pomades. Equips per a supositoris i òvuls. Equips per a oftàlmics. Equips per a pegats transdèrmics.

d) Determinació de les tècniques de producció de productes estèrils:

Esterilització. Processos de fabricació de medicaments estèrils: parenterals, oftàlmics, nasals i òtics.

Tècniques bàsiques de fabricació de productes estèrils.

Característiques de fabricació de productes estèrils. Requisits dels injectables (neteja, neutralitat i isotonia).

Principis d'actuació en fabricació d'estèrils.

Diagrama de fabricació asèptica i per esterilització. Simbologia dels equips i els seus elements. Diagrama de flux.

Àrees especials de producció. Àrees de productes estèrils. Àrees de productes estèrils al·lergogens, oncològics i biològics, entre altres.

Equips i instal·lacions d'elaboració de productes estèrils. Equips per a injectables.

Control en la fabricació de productes estèrils.

e) Fabricació de productes farmacèutics i afins:

Fases del procés de fabricació. Fabricació per lots.

Operacions en la fabricació de formes farmacèutiques i afins.

Diagrama de flux.

Conducció d'una línia de fabricació de formes farmacèutiques i afins.

Posada en marxa i parada d'una línia de fabricació de productes farmacèutics.

Manteniment dels equips i instal·lacions en la producció de formes farmacèutiques.

Normes de correcta fabricació. Neteja i desinfecció.

Guia de fabricació. Apartats. Ompliment.

Traçabilitat del procés. Documentació del lot.

9. Mòdul professional: Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins

Codi: 1395

Duració: 100 hores

Continguts:

a) Definició dels paràmetres de control del procés:

Classificació dels paràmetres de control.

Principals paràmetres de control: pressió, nivell, temperatura i cabal.

Pressió: unitats. Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Pressió relativa o manomètrica, pressió absoluta i pressió diferencial.

Cabal: unitats. Mesura directa i indirecta Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Cabal volumètric i cabal màssic.

Nivell: unitats. Mesura contínua i puntual. Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Temperatura: unitats. Factors de conversió. Fonament físic de la mesura.

Calor i temperatura.

Relació entre les variables.

b) Maneig dels instruments de mesura:

Característiques generals dels instruments de mesura: rang, abast, sensibilitat, zona morta, histèresi, precisió i exactitud.

Transmissors de pressió: capacitius. Resistius. Piezoelèctrics. Piezoresistius. D'equilibri i de forces.

Mesuradors de cabal per pressió diferencial: tubs Venturi. Toveres. Tubs Pitot. Plaques d'orifici.

Mesuradors d'àrea variable: rotàmetres.

Mesuradors de velocitat: turbines i ultrasons.

Mesuradors electromagnètics.

Mesuradors de desplaçament positiu.

Mesuradors de cabal màssic: mesuradors efecte Coriolis.

Indicadors de nivell: de vidre, magnètics, amb manòmetre, de cinta, flotador i corda.

Interruptors de nivell.

Transmissors de nivell: per bambolleig, per pressió hidrostàtica i diferencial, conductius, capacitius,

ultrasònics, per radar i radioactius.

Indicadors locals de temperatura: termòmetres.

Termoparells.

Termoresistències.

Termistors.

Piròmetres de radiació: òptics i de radiació total.

Interruptors de temperatura o termòstats.

Analitzadors en línia: biològics i químics, sondes d'oxigen i CO2, entre altres.

Variables químiques i fisicoquímiques susceptibles de ser analitzades en línia.

Sistemes de presa de mostra en analitzadors en línia.

Caseta d'analitzadors en línia.

Calibratge d'analitzadors en línia.

Transmissors i transductors.

Llaços de mesura.

Resposta dels instruments de mesura.

Senyals normalitzades. Senyal 4-20 mA, 3-15 psi i altres.

Tècniques de registre de dades.

Detecció d'anomalies.

c) Aplicació dels sistemes de control bàsic:

Simbologia d'instruments i llaços: normes i estàndards (ISA, IEEE i altres).

Llaços de control.

Llaç obert i llaç tancat.

Elements d'un llaç de control: elements primaris, transmissors, transductors, convertidors, controladors, elements finals, alarmes, registres, variable controlada, variable manipulada, pertorbacions i punts de consigna.

Elements finals de control.

El controlador.

Tipus de control bàsic.

Control tot/res.

Control proporcional, integral i derivatiu.

Control manual o automàtic.

Aplicacions d'un control PID: destil·lació, calderes, preparació de mescles i bireactors.

Panells de control.

d) Caracterització de sistemes de control avançat:

Control en cascada.

Control anticipatiu (*feed-forward*).

Control adaptatiu.

Control predictiu.

Control multivariable.

Control de relació.

Control de rang partit.

Control de màxims (*override*).

Sistemes de control distribuït.

Arquitectura d'un sistema de control distribuït. Estació d'operador. Armaris de control. Nivells d'un sistema de control distribuït: nivell 1, 2, 3 i 4.

SCADA.

Optimització de processos.

Protocol Hart.

Sales de control: descripció general d'una sala de control.

e) Realització de programacions bàsiques de controladors lògics programables (PLC):

Elements d'una instal·lació electromecànica. Simbologia d'actuadors, elements de protecció i de maniobra.

Funcionament bàsic de circuits elèctrics.

PLC. Principis de funcionament.

Representació, convenció de símbols i colors.

Maquinari PLC.

Programari PLC.

Principis de lògica. Equacions lògiques.

Lògica cablejada enfront de lògica de contactes.

Contactes oberts i tancats.

Llenguatge de programació.

Estructura d'un PLC: *rack*, bastidor o xassís, font d'alimentació, CPU (sistema operatiu i processador), mòduls d'entrades (discretes i analògiques), mòduls d'eixides (discretes i analògiques), memòria i temps de Scan.

Aplicacions dels PLC en el control industrial. Regeneracions, posades en marxa, parades. Control de motors. Sistemes d'alarma i seguretat. Processos de fabricació discontinus (*batch*).

Enclavaments.

10. Mòdul professional: Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins

Codi: 1396

Duració: 80 hores

Continguts:

a) Definició de les operacions de condicionament:

Tipus de condicionament.

Condicionament primari.

Condicionament secundari.

Normativa de condicionament de productes farmacèutics.

Funcions del condicionament.

Condicionament com a protecció enfront de riscos físics o mecànics: colps, caigudes i pressions, entre altres.

Condicionament com a protecció enfront de riscos ambientals: temperatura, humitat, llum i gasos atmosfèrics.

Condicionament com a protecció enfront de riscos biològics: atacs d'animals i creixement de bacteris o fongs, entre altres.

Protecció passiva: inviolabilitat de l'envàs i evitar l'accés de xiquets, entre altres.

Condicionament com a informació: en el condicionament primari i en el secundari.

Normativa sobre publicitat de medicaments.

b) Caracterització dels principals tipus d'envasos:

Característiques del condicionament primari.

Característiques del condicionament secundari.

Tipus d'envasos primaris en funció de l'estat del medicament:

–Forma líquides: botelles, flascons, vials, cartutxos, xeringues i bosses.

–Formes semisòlides: tubs de plàstic, metàl·lics o amb capes de diversos materials i làmines de plàstic o metàl·liques.

–Formes sòlides: blísters i botelles de plàstic o vidre, entre altres.

Tipus d'envasos primaris en funció del tancament:

–Recipient ben tancat.

–Recipient hermètic.

–Recipient segellat. Recipient amb tancament inviolable.

Característiques dels tancaments: assaig d'hermeticitat, resistència i compatibilitat amb el contingut, efectivitat en tancar-lo una vegada obert, automatització del tancament, resistència a l'obertura per part de xiquets, facilitat de dosificació i de l'eixida del producte, entre altres.

Tipus d'envasos secundaris.

Informació de l'envàs primari.

Informació en l'envàs secundari.

Número de lot.

Data de caducitat.

Codi de barres.

Símbols i sigles utilitzats en l'embalatge de medicaments.

Condicionament monodosi i multidosi.

Condicionaments especials: radiofàrmacs, especialitats publicitàries, productes per a l'atenció i manteniment de lents de contacte, medicaments veterinaris.

Prospecte.

c) Operacions dels equips i instal·lacions de dosificació i condicionament:

Guia de condicionament.

Equips de condicionament: de formes farmacèutiques sòlides, semisòlides, i líquides.

Equips de dosificació.

Sistemes d'impressió i codificació.

Etiquetes intel·ligents.

Dosificació i condicionament de productes estèrils.

Manteniment de primer nivell dels equips i instal·lacions.

Procediments d'ordre i neteja en els equips de condicionament primari. Despirogenar.

Contaminació encreuada.

Normativa de prevenció de riscos i protecció ambiental.

d) Caracterització d'instal·lacions d'emmagatzematge:

Normativa d'emmagatzematge.

Sales d'emmagatzematge dins i fora del laboratori.

Característiques generals d'un magatzem de productes farmacèutics i afins.

Models d'organització del magatzem. Magatzem convencional i caòtic.

Distribució del magatzem.

Criteris d'emmagatzematge.

Normes bàsiques d'organització: reducció d'existències, separació de productes, aïllament i confinament.

Tipus d'emmagatzematge.

Tipus d'armaris: per a productes inflamables, corrosius, de seguretat, frigorífics i microbiològics.

Elements de seguretat en un magatzem de laboratori.

e) Caracterització de les operacions de recepció i expedició:

Operacions i comprovacions generals.

Comprovació de la fitxa de seguretat.

Documentació d'entrada.

Documentació d'eixida.

Registres d'entrada i eixida.

Comprovacions dels productes.

Sistemes de retractilatge, impressió i codificació.

Classificació per lots.

Mesurament i pesada de quantitats.

Sistemes de protecció de mercaderies.

Aplicacions informàtiques.

f) Realització de l'emmagatzematge de productes farmacèutics, biotecnològics i afins:

Normativa de distribució de medicaments i principis actius.

Criteris d'emmagatzematge: etiquetes adequades, fitxa de seguretat, registre, classificació de productes en funció del risc, estoc, caducitat, grandària, utilitat, entre altres.

Condicions d'emmagatzematge: ordre neteja:

–Sòlids: temperatura, humitat, nivell i altura, entre altres.

–Líquids: temperatura, pressió vapor i nivell.

–Gasos: pressió màxima i relació pressió-temperatura.

Condicions de conservació.

Aïllament i confinament de productes.

Senyalització.

Documents d'emmagatzematge.

Apilament de materials: productes a granel, bidons, caixes, sacs, tubs, garrafes, botelles i material de vidre.

Inventari.

Aplicacions informàtiques (full de càlcul i programes específics de gestió de magatzems).

Mesures de seguretat en l'emmagatzematge: caigudes de productes i desplomes afonaments, entre altres.

Gestió d'estocs.

11. Mòdul professional: Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés

Codi: 0191

Duració: 100 hores

Continguts:

a) Identificació dels materials components d'equips i instal·lacions:

Materials i propietats. Tipus de materials.

Nomenclatura i sigles comercials dels materials.

Propietats físiques i fisicoquímiques: duresa, tenacitat, fragilitat, estabilitat, elasticitat, mal·leabilitat, conductivitat tèrmica i elèctrica, densitat i viscositat, entre altres.

Tractaments i assajos dels materials: assajos no destructius i assajos destructius.

Corrosió dels metalls. Tipus de corrosió.

Oxidació.

Degradació dels materials no metàl·lics.

b) Caracterització dels elements mecànics:

Principis de mecànica. Cinemàtica i dinàmica de les màquines.

Tècniques de mecanització. Tornejat, fresatge i rectificació.

Materials constructius dels elements mecànics. Tipus. Propietats (òptiques, tèrmiques, mecàniques, químiques, magnètiques i sensorials). Forces/esforços (tracció, compressió, flexió, torsió, tall i bombament).

Elements de les màquines i mecanismes.

Elements de transmissió del moviment (directe i indirecte): descripció, funcionament, simbologia, manteniment de primer nivell.

Elements transformadors del moviment (circular en rectilini i viceversa): descripció, funcionament, simbologia.

Elements d'unió (desmuntables i fixos): descripció, funcionament i manteniment de primer nivell.

Elements auxiliars (acumuladors i dissipadors d'energia, embragatges, suports i coixinets). Descripció, funcionament, manteniment de primer nivell.

Tècniques de lubricació: lubricació per boira.

Elements de transmissió.

Normativa de seguretat i higiene.

Valoració del desgast dels elements mecànics: lubricació i manteniment preventiu.

c) Caracterització de les màquines hidràuliques i pneumàtiques:

Fonaments de pneumàtica.

Propietats de l'aire comprimit.

Instal·lacions de pneumàtiques: característiques i camp d'aplicació.

Circuits de producció i tractament de l'aire comprimit. Funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Xarxes de distribució de l'aire comprimit. Característiques i materials constructius.

Elements pneumàtics de regulació i control. Descripció, funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Elements pneumàtics d'accionament o actuadors. Descripció, funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Interpretació de la documentació i els esquemes. Simbologia.

Anàlisi de les distintes seccions que componen les instal·lacions pneumàtiques.

Ús eficient de l'aire comprimit en els processos d'elaboració de productes alimentaris.

Fonaments d'hidràulica.

Fluids hidràulics: tipus i propietats.

Principis fonamentals de la hidràulica.

Unitat hidràulica: fonaments, elements (depòsit, bomba, motor d'accionament, vàlvules de seguretat, manòmetre, filtre i radiador), funcionament, manteniment de primer nivell i mesures de seguretat.

Elements hidràulics de distribució i regulació (vàlvules reguladores de cabal i pressió, conductes de retorn): descripció, funcionament, simbologia, manteniment de primer nivell i mesures de seguretat.

Elements hidràulics de treball (cilindre i motor): descripció, funcionament, simbologia i manteniment de primer nivell.

Instal·lacions d'hidràulica: característiques, camp d'aplicació.

Interpretació de la documentació i els esquemes. Simbologia.

Distints funcionament del sistema hidràulic i característiques.

Normativa de seguretat i higiene en instal·lacions hidràuliques i pneumàtiques.

Impacte mediambiental de les instal·lacions pneumàtiques i hidràuliques.

d) Identificació de les màquines elèctriques:

Principis d'electricitat. Corrent continu i altern. Aplicacions.

Magnituds elèctriques fonamentals (intensitat de corrent, resistència elèctrica, voltatge o diferència de potencial, energia i potència elèctrica): definició, unitats.

Principis de magnetisme i electromagnetisme.

Components electromagnètics.

Instal·lacions de producció i transport d'energia elèctrica. Tipus. Xarxes d'alta tensió: subestacions.

Circuits elèctrics. Elements de control i maniobra, de protecció i receptors. Descripció i funcionament.

Màquines elèctriques, estàtiques i rotatives. Tipologia i característiques

Classificació de les màquines elèctriques: generadors, transformadors i motors. Tipus.

Xarxes d'alta tensió: subestacions.

Equips de maniobra en alta i baixa tensió: seccionadors i interruptors.

Relés.

Equips de protecció: sistemes de protecció ininterrompuda (SAI).

Armaris de maniobra. Tipologia. Característiques.

Simbologia elèctrica. Normalització. Interpretació d'esquemes elèctrics.

Normativa de seguretat i higiene en màquines elèctriques.

Normativa de seguretat dels circuits elèctrics de baixa, mitjana i alta tensió.

e) Caracterització de les accions de manteniment:

Funcions i objectius del manteniment.

Tipus de manteniment. Manteniment preventiu, de primer nivell i correctiu. Documentació tècnica.

Organització del manteniment de primer nivell.

Equips, útils i eines utilitzades en el manteniment de primer nivell.

Senyalització de l'àrea per al manteniment. Protocols d'aplicació.

Supervisió del manteniment específic. Responsabilitat.

Senyals de disfunció dels equips i instal·lacions.

Documentació de les intervencions. Registres.

Repercussió d'un incorrecte manteniment d'equips i instal·lació.

12. Mòdul professional: Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins

Codi: 1397

Duració: 40 hores

Continguts:

a) Identificació de necessitats del sector productiu i de l'organització de l'empresa:

Identificació de les funcions dels llocs de treball.

Estructura i organització empresarial del sector.

Activitat de l'empresa i la seua ubicació en el sector.

Organigrama de l'empresa. Relació funcional entre departaments.

Tendències del sector: productives, econòmiques, organitzatives, d'ocupació i altres.

Procediments de treball en l'àmbit de l'empresa. Sistemes i mètodes de treball.

Determinació de les relacions laborals excloses i relacions laborals especials.

Conveni col·lectiu aplicable a l'àmbit professional.

La cultura de l'empresa: imatge corporativa.

Sistemes de qualitat i seguretat aplicables en el sector.

b) Disseny de projectes relacionats amb el sector:

Anàlisi de la realitat local, de l'oferta empresarial del sector en la zona i del context en què es desenvoluparà el mòdul professional de Formació en centres de treball.

Recopilació d'informació.

Estructura general d'un projecte.

Elaboració d'un guió de treball.

Planificació de l'execució del projecte: objectius, continguts, recursos, metodologia, activitats, temporalització i avaluació.

Viabilitat i oportunitat del projecte.

Revisió de la normativa aplicable.

c) Planificació de l'execució del projecte:

Seqüenciació d'activitats.

Elaboració d'instruccions de treball.

Elaboració d'un pla de prevenció de riscos.

Documentació necessària per a la planificació de l'execució del projecte.

Compliment de normes de seguretat i ambientals.

Indicadors de garantia de la qualitat del projecte.

d) Definició de procediments de control i avaluació de l'execució del projecte:

Proposta de solucions als objectius plantejats en el projecte i justificació de les seleccionades.

Definició del procediment d'avaluació del projecte.

Determinació de les variables susceptibles d'avaluació.

Documentació necessària per a l'avaluació del projecte.

Control de qualitat de procés i producte final.

Registre de resultats.

13. Mòdul professional: Formació i Orientació Laboral

Codi: 1398

Duració: 96 hores

Continguts:

a) Busca activa d'ocupació:

Valoració de la importància de la formació permanent per a la trajectòria laboral i professional del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Anàlisi d'interessos, aptituds i motivacions personals per a la carrera professional.

Identificació d'itineraris formatius relacionats amb el tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Responsabilització del propi aprenentatge. Coneixement dels requeriments i dels fruits previstos.

Definició i anàlisi del sector professional del títol de Tècnic Superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Planificació de la mateixa carrera:

–Establiment d'objectius laborals, a mitjà i llarg termini, compatibles amb necessitats i preferències.

–Objectius realistes i coherents amb la formació actual i la projectada.

Procés de busca d'ocupació en xicotetes, mitjanes i grans empreses del sector.

Oportunitats d'aprenentatge i ocupació a Europa. Europass, Ploteus.

Tècniques i instruments de busca d'ocupació.

Valoració de l'autoocupació com a alternativa per a la inserció professional.

El procés de presa de decisions.

Establiment d'una llista de comprovació personal de coherència entre pla de carrera, formació i aspiracions.

b) Gestió del conflicte i equips de treball:

Valoració dels avantatges i inconvenients del treball d'equip per a l'eficàcia de l'organització.

Classes d'equips en el sector de la producció farmacèutica i biotecnològica segons les funcions que exerceixen.

Anàlisi de la formació dels equips de treball.

Característiques d'un equip de treball eficaç.

La participació en l'equip de treball. Anàlisi dels possibles rols dels seus integrants.

Definició de conflicte: característiques, fonts i etapes del conflicte.

Mètodes per a la resolució o supressió del conflicte: mediació, conciliació i arbitratge.

c) Contracte de treball:

El dret del treball.

Intervenció dels poders públics en les relacions laborals.

Anàlisi de la relació laboral individual.

Determinació de les relacions laborals excloses i relacions laborals especials.

Modalitats de contracte de treball i mesures de foment de la contractació.

Drets i deures derivats de la relació laboral.

Condicions de treball. Salari, temps de treball i descans laboral.

Modificació, suspensió i extinció del contracte de treball.

Representació de les treballadores i treballadors.

Negociació col·lectiva com a mitjà per a la conciliació dels interessos del personal de l'empresa i l'empresariat.

Anàlisi d'un conveni col·lectiu aplicable a l'àmbit professional del tècnic superior en Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins.

Conflictes col·lectius de treball.

Nous entorns d'organització del treball: subcontractació i teletreball, entre altres.

Beneficis per a les treballadores i treballadors en les noves organitzacions: flexibilitat i beneficis socials, entre altres.

d) Seguretat Social, ocupació i desocupació:

El sistema de la Seguretat Social com a principi bàsic de solidaritat social.

Estructura del sistema de la Seguretat Social.

Determinació de les principals obligacions de l'empresariat i el seu personal en matèria de Seguretat Social: afiliació, altes, baixes i cotització.

L'acció protectora de la Seguretat Social.

Classes, requisits i quantia de les prestacions.

Concepte i situacions protegibles per desocupació.

Sistemes d'assessorament al personal de l'empresa respecte als seus drets i deures.

e) Avaluació de riscos professionals:

Importància de la cultura preventiva en totes les fases de l'activitat professional.

Valoració de la relació entre treball i salut.

Anàlisi i determinació de les condicions de treball.

El concepte de risc professional. Anàlisi de factors de risc.

L'avaluació de riscos en l'empresa com a element bàsic de l'activitat preventiva.

Anàlisi de riscos lligats a les condicions de seguretat.

Anàlisi de riscos lligats a les condicions ambientals.

Anàlisi de riscos lligats a les condicions ergonòmiques i psicosocials.

Riscos específics en el sector de producció farmacèutica i biotecnològica.

Determinació dels possibles danys a la salut del treballador o treballadora que poden derivar-se de les situacions de risc detectades.

f) Planificació de la prevenció de riscos en l'empresa:

Drets i deures en matèria de prevenció de riscos laborals.

Responsabilitats en matèria de prevenció de riscos laborals.

Gestió de la prevenció en l'empresa.

Representació de les treballadores i treballadors en matèria preventiva.

Organismes públics relacionats amb la prevenció de riscos laborals.

Planificació de la prevenció en l'empresa.

Plans d'emergència i d'evacuació en entorns de treball.

Elaboració d'un pla d'emergència en una xicoteta o mitjana empresa del sector.

g) Aplicació de mesures de prevenció i protecció en l'empresa:

Determinació de les mesures de prevenció i protecció individual i col·lectiva.

Protocol d'actuació davant d'una situació d'emergència.

Primers auxilis. Urgència mèdica. Conceptes bàsics.

Aplicació de tècniques de primers auxilis.

Formació al personal de l'empresa en matèria de plans d'emergència.

Vigilància de la salut de les treballadores i treballadors.

14. Mòdul professional: Empresa i Iniciativa Emprenedora

Codi: 1399

Duració: 60 hores

Continguts:

a) Iniciativa emprenedora:

Innovació i desenvolupament econòmic. Principals característiques de la innovació en l'àmbit de la producció farmacèutica i biotecnològica (materials, tecnologia i organització de la producció, entre altres).

La cultura emprenedora com a necessitat social.

El caràcter emprenedor.

Factors clau de les persones emprenedores: iniciativa, creativitat i formació.

La col·laboració entre persones emprenedores.

L'actuació de les persones emprenedores com a empleades d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

L'actuació de les persones emprenedores com a empresàries en el sector de la producció farmacèutica i biotecnològica.

El risc en l'activitat emprenedora.

Concepte d'empresariat. Requisits per a l'exercici de l'activitat empresarial.

Objectius personals versus objectius empresarials.

Pla d'empresa: la idea de negoci en l'àmbit de la producció farmacèutica i biotecnològica.

Bones pràctiques de cultura emprenedora en l'activitat de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins en l'àmbit local.

b) L'empresa i el seu entorn:

Funcions bàsiques de l'empresa.

L'empresa com a sistema.

L'entorn general de l'empresa.

Anàlisi de l'entorn general d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

L'entorn específic de l'empresa.

Anàlisi de l'entorn específic d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

Relacions d'una empresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins amb el seu entorn.

Relacions d'una empresa de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins amb el conjunt de la societat.

La cultura de l'empresa: imatge corporativa.

La responsabilitat social.

El balanç social.

L'ètica empresarial.

Responsabilitat social i ètica de les empreses del sector de producció farmacèutica i biotecnològica.

c) Creació i posada en marxa d'una empresa:

Concepte d'empresa.

Tipus d'empresa.

La responsabilitat dels propietaris de l'empresa.

La fiscalitat en les empreses.

Elecció de la forma jurídica. Dimensió i nombre de socis.

Tràmits administratius per a la constitució d'una empresa.

Viabilitat econòmica i viabilitat financera d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics i biotecnològics.

Anàlisi de les fonts de finançament i elaboració del pressupost d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics i biotecnològics.

Ajudes, subvencions i incentius fiscals per a les pimes relacionades amb la fabricació de productes farmacèutics i biotecnològics.

Pla d'empresa: elecció de la forma jurídica, estudi de viabilitat econòmica i financera, tràmits administratius i gestió d'ajudes i subvencions.

d) Funció administrativa:

Concepte de comptabilitat i nocions bàsiques.

Operacions comptables: registre de la informació econòmica d'una empresa.

La comptabilitat com a imatge fidel de la situació econòmica.

Anàlisi de la informació comptable.

Obligacions fiscals de les empreses.

Requisits i terminis per a la presentació de documents oficials.

Gestió administrativa d'una empresa relacionada amb la fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

15. Mòdul professional: Formació en centres de treball.

Codi: 1400

Duració: 400 hores

Continguts:

a) Identificació de l'estructura i organització empresarial:

Estructura i organització empresarial del sector de la producció farmacèutica i biotecnològica.

Activitat de l'empresa i la seua ubicació en el sector de la producció farmacèutica i biotecnològica.

Organigrama de l'empresa. Relació funcional entre departaments.

Organigrama logístic de l'empresa. Proveïdors, clients i canals de comercialització.

Procediments de treball en l'àmbit de l'empresa. Sistemes i mètodes de treball.

Recursos humans en l'empresa: requisits de formació i de competències professionals, personals i socials associades als diferents llocs de treball.

Sistema de qualitat establit en el centre de treball.

Sistema de seguretat establit en el centre de treball.

b) Aplicació d'hàbits ètics i laborals:

Actituds personals: empatia, puntualitat.

Actituds professionals: ordre, neteja, responsabilitat i seguretat.

Actituds davant de la prevenció de riscos laborals i ambientals.

Jerarquia en l'empresa. Comunicació amb l'equip de treball.

Documentació de les activitats professionals: mètodes de classificació, codificació, renovació i eliminació.

Reconeixement i aplicació de les normes internes de l'empresa, instruccions de treball, procediments normalitzats de treball i altres.

c) Preparació d'àrees i serveis auxiliars:

Selecció de les àrees de producció en la indústria farmacèutica.

Assegurament de l'ordre i la neteja de les àrees de treball.

Comprovació del funcionament correcte dels equips i instal·lacions auxiliars.

Realització de la posada a punt i manteniment d'instal·lacions i equips auxiliars.

Realització de la posada en marxa i parada d'equips auxiliars i instal·lacions.

Selecció i ajust de les variables d'operació dels equips auxiliars.

Verificació del funcionament correcte dels equips i instal·lacions auxiliars.

d) Elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins:

Interpretació del diagrama de procés i la guia de fabricació.

Selecció dels materials, equips i instal·lacions de producció.

Comprovació de les correctes condicions i proporcions dels materials del procés.

Realització de la posada a punt i manteniment de les instal·lacions i equips de producció.

Realització de la posada en marxa i parada dels equips i les instal·lacions.

Selecció i ajust de les variables d'operació dels equips i instal·lacions en les condicions establides.

Assegurament de l'ordre i la neteja en les àrees de producció.

Ompliment dels documents de la guia de fabricació.

e) Condicionament i emmagatzematge de productes farmacèutics, biotecnològics i afins:

Anàlisi dels procediments de condicionament dels productes.

Selecció dels materials, equips i instal·lacions de condicionament.

Realització de la posada a punt de les instal·lacions i equips i instal·lacions.

Realització de la posada en marxa i parada dels equips i instal·lacions.

Selecció i ajust de les variables d'operació dels equips.

Realització de l'envasament i l'etiquetatge.

Realització de l'emmagatzematge assegurant la qualitat del producte.

Assegurament de l'ordre i la neteja en les àrees de preparació i emmagatzematge.

Ompliment dels documents de la guia de fabricació i els registres de recepció i expedició.

f) Participació en la realització del control de qualitat dels productes:

Identificació dels paràmetres de qualitat que s'han de controlar en l'elaboració de productes farmacèutics, biotecnològics i afins.

Establiment de les anàlisis en línia i del control de qualitat per a les matèries primeres, productes intermedis i finals.

Establiment dels punts de presa de mostres.

Realització de la presa de mostres i trasllat, garantint-ne la representativitat i controlant les contaminacions i alteracions.

Selecció dels equips de presa de mostra i de mesura, comprovant-ne el calibratge i el manteniment.

Realització dels controls de qualitat en línia del producte.

Registre de les dades obtingudes, assegurant la traçabilitat del producte.

Elaboració dels informes tècnics de producció i control de procés.

g) Aplicació de les normes de prevenció de riscos i protecció ambiental:

Identificació dels tipus de risc del procés productiu.

Presa de mesures de seguretat adequades per a la manipulació de substàncies.

Assegurament del compliment de la normativa de seguretat en els equips i instal·lacions.

Assegurament del compliment de la normativa de protecció ambiental en el procés productiu.

Anàlisi de les actuacions corresponents al pla d'emergència de l'empresa.

Estudi dels protocols d'actuació davant d'un accident o incident en l'empresa.

Realització dels controls de contaminació en l'entorn de treball.

Gestió dels residus generats en el procés productiu.

Annex II

Seqüenciació i distribució horària setmanal dels mòduls professionals

Cicle formatiu de grau superior: Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins				
MÒDUL PROFESSIONAL	Duració (hores)	Primer curs (h/setmana)	Segon curs	
			2 trimestres (h/setmana)	1 trimestre (hores)
1387. Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	64	2		
1388. Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	160	5		
1389. Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	160	5		
1390. Principis de Biotecnologia	160	5		
1391. Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	64	2		
1392. Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	160	5		
1398. Formació i Orientació Laboral	96	3		
CV0003. Anglés tècnic I-S. Horari reservat per a la docència en anglés	96	3		
1393. Tècniques de Producció Biotecnològica	100		5	
1394. Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins	120		6	
1395. Regulació i control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	100		5	
1396. Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins	80		4	

0191. Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	100		5	
1399. Empresa i Iniciativa Emprenedora	60		3	
CV0004. Anglés tècnic II-S. Horari reservat per a la docència en anglés	40		2	
1397. Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins	40			40
1400. Formació en centres de treball	400			400
Total en el cicle formatiu	2.000	30	30	440

Annex III

Professorat

A. Atribució docent

MÒDULS PROFESSIONALS	Especialitat del professorat	Cos
CV0003. Anglés tècnic I-S CV0004. Anglés tècnic II-S	Anglés	-Catedràtic d'Ensenyament Secundari -Professor d'Ensenyament Secundari

B. Formació inicial requerida al professorat de centres docents de titularitat privada o d'altres administracions diferents de l'educativa

MÒDULS PROFESSIONALS	REQUISITS DE FORMACIÓ INICIAL
CV0003. Anglés tècnic I-S CV0004. Anglés tècnic II-S	Els indicats per a impartir la matèria d'Anglés, en Educació Secundària Obligatòria o Batxillerat, segons estableix el Reial Decret 860/2010, de 2 de juliol, pel qual es regulen les condicions de formació inicial del professorat dels centres privats per a exercir la docència en els ensenyaments d'Educació Secundària Obligatòria o del Batxillerat (BOE 17.07.2010)

Annex IV

Currículum mòduls professionals: Anglés tècnic I-S i II-S

Mòdul professional: Anglés tècnic I-S

Codi: CV0003

Duració: 96 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

Reconeix informació professional i quotidiana continguda en tot tipus de discursos orals emesos per qualsevol mitjà de comunicació en llengua estàndard, i interpreta amb precisió el contingut del missatge.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha identificat la idea principal del missatge.

b) S'ha reconegut la finalitat de missatges radiofònics i d'un altre material gravat o retransmés pronunciat en llengua estàndard i s'ha identificat l'estat d'ànim i el to del parlant.

c) S'ha extret informació de gravacions en llengua estàndard relacionades amb la vida social, professional o acadèmica.

d) S'han identificat els punts de vista i les actituds del parlant.

e) S'han identificat les idees principals de declaracions i missatges sobre temes concrets i abstractes, en llengua estàndard i amb un ritme normal.

f) S'ha comprés detalladament el que se li diu en llengua estàndard, inclús en un ambient amb soroll de fons.

g) S'han extret les idees principals de conferències, xarrades i informes, i altres formes de presentació acadèmica i professional lingüísticament complexes.

h) S'ha pres consciència de la importància de comprendre globalment un missatge, sense entendre tots i cada un dels seus elements.

Interpreta informació professional continguda en textos escrits complexos, i analitza de forma comprensiva els seus continguts.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha llegit amb un alt grau d'independència, adaptant l'estil i la velocitat de la lectura a distints textos i finalitats i utilitzant fonts de referència apropiades de forma selectiva.

b) S'ha interpretat la correspondència relativa a la seua especialitat, i s'ha captat fàcilment el significat essencial.

c) S'han interpretat, amb tots els detalls, textos extensos i de relativa complexitat, relacionats o no amb la seua especialitat, sempre que puga tornar-ne a llegir les seccions difícils.

d) S'ha relacionat el text amb l'àmbit del sector a què es refereix.

e) S'ha identificat amb rapidesa el contingut i la importància de notícies, articles i informes sobre una àmplia

sèrie de temes professionals i decideix si és oportú una anàlisi més profunda.

f) S'han fet traduccions de textos complexos utilitzant material de suport en cas necessari.

g) S'han interpretat missatges tècnics rebuts a través de suports telemàtics: correu electrònic, fax.

h) S'han interpretat instruccions extenses i complexes, que estiguen dins de la seua especialitat.

Emet missatges orals clars i ben estructurats, analitzant el contingut de la situació i adaptant-se al registre lingüístic de l'interlocutor.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat els registres utilitzats per a l'emissió del missatge.

b) S'ha expressat amb fluïdesa, precisió i eficàcia sobre una àmplia sèrie de temes generals, acadèmics, professionals o d'oci, i ha marcat amb claredat la relació entre les idees.

c) S'ha comunicat espontàniament, adoptant un nivell de formalitat adequat a les circumstàncies.

d) S'han utilitzat normes de protocol en presentacions formals i informals.

e) S'ha utilitzat correctament la terminologia de la professió.

f) S'han expressat i defés punts de vista amb claredat, proporcionant explicacions i arguments adequats.

g) S'ha descrit i seqüenciat un procés de treball de la seua competència.

h) S'ha argumentat amb tots els detalls, l'elecció d'una determinada opció o procediment de treball triat.

i) S'ha sol·licitat la reformulació del discurs o part d'aquest quan s'ha considerat necessari.

Elabora documents i informes propis del sector o de la vida acadèmica i quotidiana, i relaciona els recursos lingüístics amb el propòsit d'aquest.

Criteris d'avaluació:

a) S'han redactat textos clars i detallats sobre una varietat de temes relacionats amb la seua especialitat, sintetitzant i avaluant informació i arguments procedents de diverses fonts.

b) S'ha organitzat la informació amb correcció, precisió, coherència i cohesió, sol·licitant i/ o facilitant informació de tipus general o detallada.

c) S'han redactat informes, destacant-hi els aspectes significatius i oferint detalls rellevants que servisquen de suport.

d) S'ha omplit documentació específica del seu camp professional.

e) S'han aplicat les fórmules establides i el vocabulari específic en l'ompliment de documents.

f) S'han resumits articles, manuals d'instruccions i altres documents escrits, utilitzant un vocabulari ampli per a evitar-ne la repetició freqüent.

g) S'han utilitzat les fórmules de cortesia pròpies del document a elaborar.

Aplica actituds i comportaments professionals en situacions de comunicació, i descriu les relacions típiques característiques del país de la llengua estrangera.

Criteris d'avaluació:

a) S'han definit els trets més significatius dels costums i usos de la comunitat on es parla la llengua

estrangera.

b) S'han descrit els protocols i les normes de relació social propis del país.

c) S'han identificat els valors i les creences propis de la comunitat on es parla la llengua estrangera.

d) S'ha identificat els aspectes socioprofessionals propis del sector, en qualsevol tipus de text.

e) S'han aplicat els protocols i les normes de relació social propis del país de la llengua estrangera.

f) S'han reconegut els marcadors lingüístics de la procedència regional.

Continguts

Anàlisi de missatges orals:

-Comprensió de missatges professionals i quotidians.

-Missatges directes, telefònics, radiofònics, gravats.

-Terminologia específica del sector

-Idees principals i secundàries.

-Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, locucions, expressió de la condició i dubte, ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte, verbs modals...

-Altres recursos lingüístics: acords i desacords, hipòtesis i especulacions, opinions i consells, persuasió i advertència.

-Diferents accents de llengua oral.

Interpretació de missatges escrits:

-Comprensió de missatges, textos, articles bàsics professionals i quotidians:

-Suports telemàtics: fax, correu electrònic, burofax.

-Terminologia específica del sector.

-Idees principals i idees secundàries.

-Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, phrasal verbs, I wish + passat simple o perfecte, I wish + would, If only; ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte, verbs modals.

-Relacions lògiques: oposició, concessió, comparació, condició, causa, finalitat, resultat.

-Relacions temporals: anterioritat, posterioritat, simultaneïtat.

Producció de missatges orals:

-Missatges orals:

-Registres utilitzats en l'emissió de missatges orals.

-Terminologia específica del sector.

-Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, phrasal verbs, locucions, expressió de la condició i dubte, ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte, verbs modals...

-Altres recursos lingüístics: acords i desacords, hipòtesis i especulacions, opinions i consells, persuasió i advertència.

-Fonètica. Sons i fonemes vocàlics i les seues combinacions i sons i fonemes consonàntics i les seues

agrupacions.

-Marcadors lingüístics de relacions socials, normes de cortesia i diferències de registre.

-Manteniment i seguiment del discurs oral:

-Presa, manteniment i cessió del torn de paraula.

-Suport, demostració d'enteniment, petició d'aclariment, etc.

-Entonació com a recurs de cohesió del text oral: ús dels patrons d'entonació.

Emissió de textos escrits:

-Expressió i ompliment de missatges i textos professionals i quotidians.

-Currículum i suports telemàtics: fax, correu electrònic, burofax.

-Terminologia específica del sector.

-Idea principal i idees secundàries.

-Recursos gramaticals: temps verbals, preposicions, phrasal verbs, verbs modals, locucions, ús de la veu passiva, oracions de relatiu, estil indirecte.

-Relacions lògiques: oposició, concessió, comparació, condició, causa, finalitat, resultat.

-Have something done.

-Nexes: although, even if, in spite of, despite, however, in contrast…

-Derivació: sufixos per a formar adjectius i substantius.

-Relacions temporals: anterioritat, posterioritat, simultaneïtat.

-Coherència textual:

-Adequació del text al context comunicatiu.

-Tipus i format de text.

-Varietat de llengua. Registre.

-Selecció lèxica, d'estructures sintàctiques i de contingut rellevant.

-Inici del discurs i introducció del tema. Desenvolupament i expansió: exemplificació, conclusió i resum del discurs.

-Ús dels signes de puntuació.

Identificació i interpretació dels elements culturals més significatius dels països de llengua anglesa:

-Valoració de les normes socioculturals i protocol·làries en les relacions internacionals.

-Ús dels recursos formals i funcionals en situacions que requereixen un comportament socioprofessional a fi de projectar una bona imatge de l'empresa.

-Reconeixement de la llengua estrangera per a aprofundir en coneixements que resulten d'interés al llarg de la vida personal i professional.

-Ús de registres adequats segons el context de la comunicació, l'interlocutor i la intenció dels interlocutors.

Orientacions pedagògiques

Aquest mòdul conté la formació necessària per a l'exercici d'activitats relacionades amb el sector.

La gestió en el sector inclou el desenvolupament dels processos relacionats i el compliment de processos i protocols de qualitat, tot això en llengua anglesa.

La formació del mòdul contribueix a assolir els objectius generals del cicle formatiu i la competència general del títol.

Les línies d'actuació en el procés d'ensenyament-aprenentatge que permeten assolir els objectius del mòdul, versaran sobre:

-La descripció, anàlisi i aplicació dels processos de comunicació utilitzant-hi l'anglés.

-La caracterització dels processos del sector en anglés.

-Els processos de qualitat en l'empresa, la seua avaluació i la identificació i formalització de documents associats a la gestió en el sector.

-La identificació, l'anàlisi i els procediments d'actuació davant de situacions imprevistes (queixes, reclamacions...), en anglés.

Mòdul professional: Anglés tècnic II-S

Codi: CV0004

Duració: 40 hores

Resultats d'aprenentatge i criteris d'avaluació

Produeix missatges orals en llengua anglesa, en situacions habituals de l'àmbit social i professional de l'empresa reconeixent i aplicant les normes pròpies de la llengua anglesa.

Criteris d'avaluació:

a) S'han identificat missatges de salutacions, presentació i comiat, amb el protocol i les pautes de cortesia associades.

b) S'han utilitzat amb fluïdesa missatges proposats en la gestió de cites.

c) S'han transmés missatges relatius a justificació de retards, absències, o qualsevol altra eventualitat.

d) S'han emprat amb fluïdesa les expressions habituals per al requeriment de la identificació dels interlocutors.

e) S'han identificat missatges relacionats amb el sector.

Manté conversacions en llengua anglesa de l'àmbit del sector i interpreta la informació de partida.

Criteris d'avaluació:

a) S'ha utilitzat un vocabulari tècnic adequat al context de la situació.

b) S'han utilitzat els missatges adequats de salutacions, presentació, identificació i altres, amb les pautes de cortesia associades dins del context de la conversació.

c) S'ha atés consultes directes telefònicament amb suposats clients i proveïdors.

d) S'ha identificat la informació facilitada i els requeriments realitzats per l'interlocutor.

e) S'han formulat les preguntes necessàries per a afavorir i confirmar la percepció correcta del missatge.

f) S’han proporcionat les respostes correctes als requeriments i les instruccions rebuts.

g) S’han realitzat les anotacions oportunes en anglés en cas de ser necessari.

h) S’han utilitzat les fórmules comunicatives més usuals utilitzades en el sector.

i) S’han comprés sense dificultat els punts principals de la informació.

j) S’ha utilitzat un accent adequat en les converses en anglés.

Ompli documents de caràcter tècnic en anglés reconeixent i aplicant les normes pròpies de la llengua anglesa.

Criteris d’avaluació:

a) S’ha identificat un vocabulari d’ús general en la documentació pròpia del sector.

b) S’ha identificat les característiques i les dades clau del document.

c) S’ha analitzat el contingut i la finalitat de distints documents tipus d’altres països en anglés.

d) S’han omplit documents professionals relacionats amb el sector.

e) S’han redactat cartes d’agraïments a proveïdors i clients en anglés.

f) S’han omplit documents d’incidències i reclamacions.

g) S’ha recepcionat i remés correus electrònics i fax en anglés amb les expressions correctes de cortesia, salutació i comiat.

h) S’han utilitzat les eines informàtiques en la redacció i ompliment dels documents.

Redacta documents de caràcter administratiu/laboral reconeixent i aplicant les normes pròpies de la llengua anglesa i del sector.

Criteris d’avaluació:

a) S’ha identificat un vocabulari d’ús general en la documentació pròpia de l’àmbit laboral.

b) S’ha elaborat un currículum en el model europeu (Europass) o en uns altres propis dels països de llengua anglesa.

c) S’han identificat borses d’ocupació en anglés accessibles per mitjans tradicionals i utilitzant les noves tecnologies.

d) S’han traduït ofertes d’ocupació en anglés.

e) S’ha redactat la carta de presentació per a una oferta d’ocupació.

f) S’han descrit les habilitats personals més adequades a la sol·licitud d’una oferta d’ocupació.

g) S’ha inserit un currículum en una borsa de treball en anglés.

h) S’han redactat cartes de citació, rebuig i selecció per a un procés de selecció en l’empresa.

i) S’ha desenvolupat una actitud de respecte cap a les distintes formes d’estructurar l’entorn laboral.

j) S’ha valorat la llengua anglesa com a mitjà de relació i enteniment en el context laboral.

Interpreta textos, documents, converses, gravacions o d'altres en llengua anglesa relacionats amb la cultura general de negoci i empresa utilitzant les eines de suport més adequades.

Criteris d’avaluació:

a) S'han identificat les eines de suport més adequades per a la interpretació i traduccions en anglés.

b) S'ha interpretat informació sobre l'empresa, el producte i el servei.

c) S'han interpretat estadístiques i gràfics en anglés sobre l'àmbit professional.

d) S'han aplicat els coneixements de la llengua anglesa a les noves tecnologies de la comunicació i de la informació.

e) S'ha valorat la dimensió de la llengua anglesa com a mitjà de comunicació base en la relació empresarial, tant europea com mundial.

Continguts

Missatges orals en anglés en situacions pròpies del sector:

-Recursos, estructures lingüístiques, lèxic bàsic i aspectes fonològics sobre: presentació de persones, salutacions i comiats, tractaments de cortesia, identificació dels interlocutors, gestió de cites, visites, justificació de retards o absències, allotjaments, mitjans de transports, horaris, actes culturals i anàlegs.

-Recepció i transmissió de missatges de forma: presencial, telefònica o telemàtica.

-Sol·licituds i peticions d'informació.

-Convencions i pautes de cortesia en les relacions professionals: horaris, festes locals i professionals i adequació al llenguatge no verbal.

-Estils comunicatius formals i informals: la recepció i relació amb el client.

Conversa en llengua anglesa en l'àmbit de l'atenció al client

-Recursos, estructures lingüístiques, lèxic i aspectes fonològics relacionats amb la contractació, l'atenció al client, queixes i reclamacions: documents bàsics. Formulació de disculpes en situacions delicades

-Planificació d'agendes: concert, ajornament i anul·lació de cites.

-Presentació de productes/serveis: característiques de productes/serveis, mesures, quantitats, serveis i valors afegits, condicions de pagament, etc..

-Convencions i pautes de cortesia, relacions i pautes professionals, usades en l'atenció al client, extern i intern.

Ompliment de documentació administrativa i comercial en anglés:

-Interpretació de les condicions d'un contracte de compravenda.

-Ompliment de documentació comercial bàsica: propostes de comanda, albarans, factures proforma, factures, documents de transport, documents de pagament o altres.

-Recursos, estructures lingüístiques, i lèxic bàsic relacionats amb la gestió de comandes, contractació, intenció i preferència de compra, devolucions i descomptes.

Redacció de documentació relacionada amb la gestió laboral en llengua anglesa:

-Recursos, estructures lingüístiques i lèxic bàsic relacionats amb l'àmbit laboral: currículum en distints models. Borses de treball. Ofertes d'ocupació. Cartes de presentació

-La selecció i contractació del personal: contractes de treball. Cartes de citació, admissió i rebuig en

processos de selecció.

-L'organització de l'empresa: llocs de treball i funcions

Interpretació de textos amb eines de suport:

-Ús de diccionaris temàtics, correctors ortogràfics, programes de traducció automàtics aplicats a textos relacionats amb:

-La cultura d'empresa i objectius: distints enfocaments.

-Articles de premsa específics del sector.

-Descripció i comparació de gràfics i estadística. Compressió dels indicadors econòmics més habituals.

- Agenda. Documentació per a l'organització de cites, trobades, i reunions. Organització de les tasques diàries.

-Consulta de pàgines webs amb continguts econòmics en anglés amb informació rellevant per a l'empresa.

Orientacions pedagògiques

Aquest mòdul conté la formació necessària per a l'exercici d'activitats relacionades amb el sector.

La gestió en el sector inclou el desenvolupament dels processos relacionats i el compliment de processos i protocols de qualitat, tot això en llengua anglesa.

La formació del mòdul contribueix a assolir els objectius generals del cicle formatiu i la competència general del títol.

Les línies d'actuació en el procés d'ensenyament-aprenentatge que permeten assolir els objectius del mòdul, versaran sobre:

-La descripció, l'anàlisi i l'aplicació dels processos de comunicació utilitzant l'anglés.

-La caracterització dels processos del sector en anglés.

-Els processos de qualitat en l'empresa, la seua avaluació i la identificació i formalització de documents associats a la gestió d'allotjament en anglés.

-La identificació, l'anàlisi i els procediments d'actuació davant de situacions imprevistes (queixes, reclamacions...), en anglés.

Annex V

Espais mínims

Espai formatiu	Superfície m²	
	30 alumnes	20 alumnes
Aula polivalent.	60	40
Laboratori d'anàlisi química i fisicoquímica	120	90
Laboratori de microbiologia i biotecnologia	120	90
Laboratori de química industrial	180	120

Annex VI

Titulacions acadèmiques requerides per a la impartició dels mòduls professionals que conformen el cicle formatiu en els centres de titularitat privada, o d'altres administracions diferents de l'educativa

Mòduls professionals	Titulacions
1387. Organització i Gestió de la Fabricació de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins 1388. Control de Qualitat de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins 1390. Principis de Biotecnologia 1391. Seguretat en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins 1393. Tècniques de Producció Biotecnològica 1395. Regulació i Control en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins	-Llicenciatura, Enginyeria, Arquitectura o el títol de Grau corresponent o altres títols equivalents. -Enginyeria Tècnica Industrial, especialitat en Química Industrial -Enginyeria Tècnica Forestal, especialitat en Industrial Forestals
1389. Operacions Bàsiques en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins 1392. Àrees i Serveis Auxiliars en la Indústria Farmacèutica, Biotecnològica i Afins 1394. Tècniques de Producció Farmacèutica i Afins 1396. Condicionament i Emmagatzematge de Productes Farmacèutics, Biotecnològics i Afins 1397. Projecte de fabricació de productes farmacèutics, biotecnològics i afins	-Llicenciatura, Enginyeria, Arquitectura o el títol de Grau corresponent o altres títols equivalents. -Diplomatura, Enginyeria Tècnica, Arquitectura Tècnica o títol de Grau corresponent o altres títols equivalents.

0191. Manteniment Electromecànic en Indústries de Procés	-Llicenciatura, Enginyeria, Arquitectura o el títol de Grau corresponent o altres títols equivalents. -Diplomatura, Enginyeria Tècnica, Arquitectura Tècnica o títol de Grau corresponent o altres títols equivalents. - Tècnic/a Superior en Producció per Mecanització, o altres equivalents.
1398. Formació i Orientació Laboral 1399. Empresa i Iniciativa Emprenedora	Llicenciatura, Enginyeria, Arquitectura o el títol de Grau corresponent, o aquells que hagen sigut declarats equivalents. Diplomatura o Grau en Ciències Empresarials. Diplomatura en Relacions Laborals. Diplomatura o Grau en Educació Social. Diplomatura o Grau en Treball Social. Diplomatura o Grau en Gestió i Administració Pública.