

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE EDUCACION Y CIENCIA

19727 REAL DECRETO 810/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos y afines y las correspondientes enseñanzas mínimas.

El artículo 35 de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, dispone que el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, establecerá los títulos correspondientes a los estudios de formación profesional, así como las enseñanzas mínimas de cada uno de ellos.

Una vez que por Real Decreto 676/1993, de 7 de mayo, se han fijado las directrices generales para el establecimiento de los títulos de formación profesional y sus correspondientes enseñanzas mínimas, procede que el Gobierno, asimismo previa consulta a las Comunidades Autónomas, según prevén las normas antes citadas, establezca cada uno de los títulos de formación profesional, fije sus respectivas enseñanzas mínimas y determine los diversos aspectos de la ordenación académica relativos a las enseñanzas profesionales que, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Administraciones educativas competentes en el establecimiento del currículo de estas enseñanzas, garanticen una formación básica común a todos los alumnos.

A estos efectos habrán de determinarse en cada caso la duración y el nivel del ciclo formativo correspondiente; las convalidaciones de estas enseñanzas y los accesos a otros estudios; los requisitos mínimos de los centros que impartan las correspondientes enseñanzas; las especialidades del profesorado que ha de impartirlas, así como en su caso, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, las equivalencias de titulaciones a efectos de docencia según lo previsto en la disposición adicional undécima de la Ley Orgánica, de 3 de octubre de 1990, de Ordenación General del Sistema Educativo.

Por otro lado, y en cumplimiento del artículo 7 del citado Real Decreto 676/1993, de 7 de mayo, se incluye en el presente Real Decreto, en términos de perfil profesional, la expresión de la competencia profesional característica del título.

El presente Real Decreto establece y regula en los aspectos y elementos básicos antes indicados el título de Técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos y afines.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Educación y Ciencia, consultadas las Comunidades Autónomas y, en su caso, de acuerdo con éstas, con los informes del Consejo General de Formación Profesional y del Consejo

Escolar del Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de mayo de 1993.

DISPONGO:

Artículo 1.

Se establece el título de Técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos y afines, que tendrá carácter oficial y validez en todo el territorio nacional, y se aprueban las correspondientes enseñanzas mínimas que se contienen en el anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2.

La duración y el nivel del ciclo formativo correspondiente, las especialidades del profesorado que debe impartir las enseñanzas del ciclo formativo, así como las equivalencias de titulaciones a efectos de docencia, los requisitos mínimos de los centros que impartan este ciclo formativo, y las convalidaciones de estas enseñanzas y los accesos a otros estudios son los que se establecen en el mismo anexo.

Disposición final primera.

El presente Real Decreto, que tiene carácter básico, se dicta en uso de las competencias atribuidas al Estado en el artículo 149.1.30.ª de la Constitución, así como en la disposición adicional primera, apartado 2 de la Ley Orgánica 8/1985, de 3 de julio, del Derecho a la Educación; y en virtud de la habilitación que confiere al Gobierno el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo.

Disposición final segunda.

Corresponde al Ministro de Educación y Ciencia y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean precisas para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final tercera.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 28 de mayo de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Educación y Ciencia,
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

ANEXO

INDICE

1. Identificación del título:

- 1.1 Denominación
- 1.2 Nivel
- 1.3 Duración del ciclo formativo

2. Referencia del sistema productivo:**2.1 Perfil profesional:**

- 2.1.1 Competencia general
- 2.1.2 Capacidades profesionales
- 2.1.3 Responsabilidad y autonomía
- 2.1.4 Unidades de competencia
- 2.1.5 Realizaciones y dominios profesionales

2.2 Evolución de la competencia profesional:

- 2.2.1 Cambios en los factores tecnológicos, organizativos y económicos
- 2.2.2 Cambios en las actividades profesionales
- 2.2.3 Cambios en la formación

2.3 Posición en el proceso productivo:

- 2.3.1 Entorno profesional y de trabajo
- 2.3.2 Entorno funcional y tecnológico

3. Enseñanzas mínimas:**3.1 Objetivos generales del ciclo formativo****3.2 Módulos profesionales asociados a una Unidad de competencia:**

- Organización y gestión en industrias de procesos
- Areas y servicios de planta farmacéutica
- Proceso farmacéutico
- Control de calidad en la industria farmacéutica
- Seguridad y ambiente químico

3.3 Módulo profesional transversal: relaciones en el entorno de trabajo**3.4 Módulo profesional de formación en centro de trabajo****3.5 Módulo profesional de formación y orientación laboral****3.6 Materias del bachillerato que se han debido cursar para acceder al ciclo formativo correspondiente a este título****4. Profesorado:****4.1 Especialidades del profesorado que debe impartir módulos profesionales del ciclo formativo****4.2 Materias y/o áreas que pueden ser impartidas por las especialidades del profesorado definidas en el presente Real Decreto****4.3 Equivalencias de titulaciones a efectos de docencia****5. Requisitos mínimos para impartir estas enseñanzas:****5.1 Requisitos mínimos de espacios e instalaciones****6. Convalidaciones, correspondencias y acceso a estudios superiores:****6.1 Módulos profesionales que pueden ser objeto de convalidación con la formación profesional ocupacional****6.2 Módulos profesionales que pueden ser objeto de correspondencia con la práctica laboral****6.3 Acceso a estudios universitarios****1. Identificación del título****1.1 Denominación: fabricación de productos farmacéuticos y afines****1.2 Nivel: formación profesional de grado superior****1.3 Duración del ciclo formativo: 1.400 horas****2. Referencia del sistema productivo****2.1 Perfil profesional****2.1.1 Competencia general**

Organizar y participar en una línea o equipo de producción, controlando el proceso farmacéutico y su nivel de calidad, cumpliendo las normas de correcta fabricación, y supervisando el cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales.

2.1.2 Capacidades profesionales

Organizar y dirigir el trabajo de otros técnicos de nivel de cualificación inferior.

Interpretar los planes de producción y concretarlos en instrucciones escritas para fabricar, bajo la dirección de una persona autorizada, lotes diversos de productos farmacéuticos y afines.

Poseer una visión global e integrada de los procesos farmacéuticos, comprendiendo la función de las diversas instalaciones y equipos para alcanzar los objetivos de la producción y las dimensiones técnicas, organizativas, económicas y humanas de su trabajo en el proceso.

Adaptarse a los cambios tecnológicos, organizativos, económicos y laborales que incidan en su actividad profesional y en el sistema de producción de la industria farmacéutica.

Aplicar técnicas propias de su trabajo para optimizar la producción de un conjunto de lotes según criterios de eficacia, economía y productividad, atendiendo a las condiciones del área, a las normas de calidad y seguridad, y minimizando errores que originen tratamientos complementarios y pérdidas de tiempo.

Definir y supervisar las operaciones del proceso de fabricación de lotes de productos, en áreas con especificaciones ambientales diversas, identificando los procedimientos y normas, comprobando los valores de las variables de proceso cuando sea preciso, supervisando los controles especificados de las materias primas y materiales de acondicionamiento, los gráficos de control y resolviendo incidencias o anomalías en el trabajo e informando de las mismas.

Mantener relaciones fluidas con los miembros del grupo funcional en el que está integrado responsabilizándose de la consecución de los objetivos asignados al grupo, respetando el trabajo de los demás, organizando y dirigiendo tareas colectivas y cooperando en la superación de las dificultades que se presenten con una actitud tolerante hacia las ideas de los compañeros y subordinados.

Comunicarse verbalmente o por escrito con los departamentos de ingeniería y calidad para cursar solicitudes de reparación de los medios de producción y control, y para solicitar comprobaciones, análisis y autorizaciones de salida de productos finales.

Resolver problemas y tomar decisiones sobre sus actuaciones o las de otros, identificando y siguiendo las normas establecidas procedentes, dentro del ámbito de su competencia, y consultando dichas decisiones cuando sus repercusiones económicas o de seguridad sean importantes.

Discernir ante situaciones no previstas, aquellas en las que deba consultar y dirigirse a la persona adecuada y, así mismo, aquellas en las que deba respetar la autonomía de sus subordinados.

2.1.3 Responsabilidad y autonomía

Este profesional recibe las instrucciones fundamentalmente a través de la guía de fabricación de lotes y ha de identificar y distribuir las normas y procedimientos de operación correspondientes.

En caso de emergencia, cuando la situación creada no se pueda resolver mediante instrucciones predefinidas, la responsabilidad de este técnico se limitará a transmitir urgentemente el suceso a su superior jerárquico.

Este técnico es autónomo en las siguientes funciones o actividades generales:

Máquinas e instalaciones: verificación de funcionamiento y ajuste a normas. Relación de averías para mantenimiento. Cambio de formato complejo en máquinas. Propuesta de mejoras y modificaciones.

Materias primas y productos: organización de la distribución y flujo de materiales. Ensayos de calidad en proceso.

Puede ser asistido en:

Máquinas e instalaciones: mantenimiento preventivo y correctivo. Instalación y reglaje de equipos, instrumentos de medida y control.

Materias primas y productos: control bacteriológico y biológico de agentes de esterilización. Análisis complejos de materias o productos.

Debe ser asistido en:

Máquinas e instalaciones: instalación y reglaje de nuevos equipos. Mantenimiento correctivo.

Materias primas y productos: especificaciones de calidad, seguridad y protección ambiental.

2.1.4 Unidades de competencia

1.º Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

2.º Verificar la conformidad de los equipos y condiciones de proceso con las normas y especificaciones establecidas.

3.º Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

4.º Garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y afines en proceso.

5.º Cumplir y hacer cumplir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales de proceso químico-farmacéutico.

2.1.5 Realizaciones y dominios profesionales

Unidad de competencia 1: Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
1.1 Definir, o participar en la definición de la información de proceso que asegure la factibilidad de la producción, optimizando los recursos disponibles.	<p>A partir de los planes de producción:</p> <p>Se han fijado las operaciones necesarias a realizar en la producción o control.</p> <p>Se ha determinado la secuencia en que deben realizarse las operaciones establecidas como necesarias.</p> <p>Se han definido las máquinas o puestos de trabajo que deben intervenir en cada operación.</p> <p>Se ha determinado el personal adecuado a cada operación.</p> <p>Se han referenciado los materiales necesarios en el proceso de cada operación.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
1.2 Establecer el programa de producción y de flujo de materiales en función del análisis de las campañas o lotes programados, de las características del flujo de materiales y de la carga de la unidad de producción.	<p>Se han establecido los útiles y elementos auxiliares precisos.</p> <p>Se ha asignado tiempo a cada operación.</p> <p>Se han definido los momentos de comienzo y de terminación de cada operación.</p> <p>Se han definido los momentos en que deben estar dispuestos los materiales previstos por preparación y los movimientos necesarios desde el almacén hasta que salga el producto terminado.</p> <p>Se han definido los momentos en que se va a necesitar los elementos auxiliares.</p> <p>Se han establecido las máquinas o puestos de trabajo concretos que deben intervenir en cada operación.</p> <p>Se ha concretado los trabajadores de cada categoría que deben intervenir en cada operación.</p>
1.3 Aplicar en su trabajo de organización y programación las normas de correcta fabricación.	<p>El conocimiento de las normas de correcta fabricación (GMP) ha sido aplicado en la elaboración de los procedimientos normalizados de operación (SOP), sobre recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, identificación, etc.</p>
1.4 Recoger datos, efectuar cálculos y redactar un informe técnico de producción o de control.	<p>El informe ha respondido al objetivo y contiene datos, resultados, conclusiones, tablas y los destinatarios del informe.</p> <p>Se han realizado los cálculos sobre los equipos y procesos en cuanto a balance de materia y energía, transmisión de calor, evaluación de costos y cálculo de rendimiento.</p> <p>Se ha utilizado la terminología adecuada y se han ofrecido los datos con la precisión y exactitud debidas.</p> <p>El informe científico-técnico ha sido redactado de forma concisa y según las convenciones de redacción para rendir cuentas a sus superiores de la marcha de las operaciones y de los resultados obtenidos.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
1.5 Clasificar, poner al día y distribuir la documentación técnica, para su uso en la unidad de producción o para realizar soporte técnico a ventas.	<p>Se han compilado los datos a fin de ofrecer una presentación clara de los parámetros.</p> <p>Se han realizado las gráficas y diagramas, histogramas, tablas o cuadros necesarios en el informe.</p> <p>Se han comparado los datos y resultados obtenidos con libros de referencia e informaciones técnicas de análisis de medida o de ensayos.</p> <p>Los resultados se han preparado para ser tratados por medios informáticos.</p> <p>El informe técnico ha sido entregado en el plazo adecuado y ha respondido a las necesidades del superior o del solicitante.</p> <p>La documentación de los registros se ha archivado y conservado de forma íntegra durante el tiempo establecido y ha permitido reconstruir el seguimiento de un lote determinado.</p> <p>Todos los documentos de uso se han actualizado y se han retirado de uso los anteriores.</p> <p>Se ha seleccionado la documentación técnica útil en la venta y, en caso necesario, se ha transmitido a los clientes.</p> <p>Se han clasificado y codificado los documentos técnicos, según la política establecida estimando los más o menos confidenciales.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: equipos informáticos. Simuladores y equipos de entrenamiento. Medios audiovisuales y paneles de información. Archivos.

b) Materiales y productos intermedios: planes de producción. Documentación de partida para ser clasificada o utilizada: registros de producción, registros de ensayo y análisis, manuales de normas, manuales técnicos, catálogos de productos químicos y de material de laboratorio, revistas y periódicos especializados, informes de investigaciones y de desarrollo tecnológicos.

c) Productos o resultados del trabajo: información técnica con especificaciones técnicas de productos, normas de trabajo o de métodos establecidos, tarifas de tiempos, listas de materiales, procedimientos normalizados de operación. Documentación clasificada, actualizada y en disposición de uso. Informes técnicos.

d) Procesos, métodos y procedimientos: proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, métodos de programación de producción, métodos de elab-

boración de informes, métodos de clasificaciones de documentación.

e) Información: diagrama de proceso productivo, organigrama de la empresa, programa de producción, procedimiento e instrucciones de operación. Normas derivadas del convenio colectivo y otras reglamentaciones. Documentación de productos y máquinas.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: departamento de producción, departamento de ventas, personal a su cargo.

Unidad de competencia 2: Verificar la conformidad de los equipos y condiciones de proceso con las normas y especificaciones establecidas

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
2.1 Participar en la instalación y asegurar el reglaje y puesta a punto y en marcha de los instrumentos y equipos de producción o control.	<p>Se ha leído e interpretado la sección del manual de instrucciones referente al montaje o la instalación del aparato o del instrumento en cuestión.</p> <p>Se han leído e interpretado los planos, diagramas y esquemas, que tratan de la disposición de piezas y de equipos, y se ha comunicado a las personas implicadas en el proyecto de instalación y equipamiento.</p> <p>Se han adecuado las condiciones de instalación según el tipo de trabajo a efectuar, localización del lugar de trabajo, personas que intervienen en la instalación, verificación de la disponibilidad de los equipos, aparatos, elementos, útiles e instrumentos y etapas de la realización del trabajo.</p> <p>Se han tenido en cuenta criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento, accesibilidad de mandos y ajustes, seguridad, condiciones ambientales, identificación, ruidos y vibraciones y variación de temperatura.</p> <p>Se han supervisado las operaciones de instalación, verificando el buen estado del material a instalar, la aplicación de las recomendaciones hechas al instalador y la calidad del trabajo del instalador.</p> <p>Se ha efectuado la verificación en la instalación del equipo en cuanto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad del montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles.

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
2.2 Supervisar el buen estado y funcionamiento de los equipos de proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad del funcionamiento mediante ensayos previos. • Calibración y reglaje de los instrumentos de control, de los sistemas y de los procesos. • Construcción según normas y exigencias de seguridad. <p>Se ha verificado el equipo de producción, de depuración o de ensayo mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo ciertos valores por medida directa o a través de cálculos por medida indirecta, verificando el equipo en reposo, en funcionamiento a vacío y en funcionamiento cargado.</p> <p>Se han determinado, para obtener el rendimiento deseado, los ajustes a efectuar sobre los diferentes equipos de producción.</p>
2.3 Asegurar la limpieza y el mantenimiento de uso de los equipos y solicitar, en su caso, mantenimiento externo.	<p>Se ha comprobado que se alcanza el grado requerido de limpieza en las operaciones de producción.</p> <p>En nueva campaña, se ha procedido al desmontaje, montaje y limpieza de los equipos para evitar contaminaciones cruzadas.</p> <p>En cambio de formato se ha participado cuando la complejidad o riesgo del trabajo lo requiere.</p> <p>Se han identificado signos de deterioro, desgaste o de mal funcionamiento de equipos, se han anotado y ha sido transmitido al responsable de mantenimiento cuando no ha podido ser solucionado por su equipo de trabajo.</p>
2.4 Proponer mejoras y modificaciones a equipos de producción para alcanzar el rendimiento fijado.	<p>Se han propuesto mejoras sobre el posicionamiento de las máquinas a fin de facilitar el transporte de materiales en el proceso, o evitar etapas del mismo.</p> <p>Se han propuesto modificaciones en las máquinas a fin de realizar más sencillamente el cambio de formato o la limpieza de la máquina.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
2.5 Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares que aporten las condiciones necesarias para el proceso.	<p>Se ha propuesto la aplicación de sistemas automáticos para facilitar el proceso y evitar el trabajo manual disminuyendo los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.</p> <p>Se ha conseguido, a través de las mejoras y modificaciones, optimización del proceso por reducción de tiempos, mejora del método y aumento del rendimiento.</p> <p>Se ha comunicado en tiempo y forma al responsable de producción las modificaciones sugeridas.</p> <p>Se ha comprobado la regulación de los factores de temperatura, humedad, etcétera, específicos para cada área de fabricación según la función a realizar o el producto a obtener.</p> <p>Se ha controlado que los sistemas de limpieza de aire han funcionado y han cumplido las condiciones de zonas limpias para fabricación de productos estériles.</p> <p>Ante cualquier anomalía se ha actuado para restablecer las condiciones de proceso.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: útiles y herramientas para mantenimiento de uso. Sistemas de limpieza de aire. Dispositivos de detección y medida de valores ambientales (termómetro, higrómetro, etc.). Útiles y productos de limpieza normalizados.

b) Materiales y productos intermedios: elementos mecánicos y eléctricos para instalación y/o mantenimiento.

c) Productos o resultados del trabajo: equipos instalados. Equipos en correcto funcionamiento. Área en condiciones de proceso.

d) Procesos, métodos y procedimientos: métodos y técnicas de instalación. Métodos de verificación de equipos. Procedimiento de registro de condiciones ambientales. Métodos escritos de limpieza y desinfección.

e) Información: manual de equipos. Manual de mantenimiento. Ficha de limpieza normalizada y referenciada. Diagramas, planos y esquemas de equipos. Estudios teóricos y estadísticos de optimización de equipos para mejora de proceso. Informes de optimización.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: personal y responsables de producción. Ingeniería de proceso. Departamento de mantenimiento.

Unidad de competencia 3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
3.1 Interpretar y aplicar los procedimientos/instrucciones de operación y control de proceso adecuados, para obtener los productos especificados con la calidad y en la cantidad requeridas.	<p>Se han adecuado las instrucciones a los planes de producción con determinación de los productos a fabricar, régimen y condiciones de los equipos, y tiempo de realización.</p> <p>A partir del pedido de fabricación se han calculado las cantidades requeridas de materias activas e inactivas. Se han verificado las necesidades con relación a los inventarios disponibles y se han encaminado a los lugares de fabricación.</p>
3.2 Informar y formar de manera específica y continua al personal a su cargo de acuerdo a las necesidades de trabajo.	<p>Se ha colaborado en la definición de las necesidades de formación del personal a su cargo, en el caso de implantación de nuevos equipos, instrumentos o procesos.</p> <p>Se ha participado activamente en la formación práctica del personal de nueva incorporación.</p> <p>Se ha mantenido una actitud permanente, durante la ejecución del trabajo, de ayuda a la mejora de la formación y a la adquisición de experiencia del personal a su cargo.</p> <p>Se ha participado en acciones formativas teóricas de personal.</p> <p>Se ha verificado la comprensión por el personal a su cargo de las normas de correcta fabricación en las operaciones a realizar.</p>
3.3 Distribuir y coordinar los recursos en su unidad de producción.	<p>Se ha hecho entrega de los documentos necesarios para la realización de trabajo (procedimientos de trabajo, tarifas de tiempo, lista de materiales, hojas de ruta, vales de material, etcétera).</p> <p>Se ha controlado el flujo de materiales para que se encuentre en su momento en los lugares precisos correctamente identificado, pesado o repesado.</p> <p>Se ha estudiado la saturación de cada puesto o medio de producción coordinando sus acciones para evitar interferencias.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
3.4 Ordenar el lanzamiento del trabajo en su unidad de producción.	<p>Se ha comprobado que las instrucciones han sido comprendidas y se han aclarado si ha sido necesario, comprobándose que se ponen en práctica.</p> <p>Se ha distribuido el trabajo diario y en caso necesario se ha instruido técnicamente al personal a su cargo.</p> <p>Se ha asegurado la limpieza y orden del área de su unidad de producción.</p> <p>Se ha comprobado que todo lo preciso para cada operación esté en orden y disposición de uso.</p> <p>Se ha ordenado el comienzo de cada operación en los tiempos previstos.</p> <p>Se ha cuidado que el flujo de circulación de materiales no se detenga o retrase en su unidad y que los materiales procedentes de almacén corresponden en peso, proporciones según fórmula, homogeneidad, etcétera.</p> <p>Se ha controlado que los servicios auxiliares aporten las condiciones necesarias para la operación (agua, vacío, presión positiva, limpieza de aire).</p>
3.5 Controlar la línea y/o fase de producción de productos farmacéuticos y afines.	<p>Se ha participado con el personal a su cargo en las puestas en marcha complejas, en la vigilancia de instrumentos desde el panel de control y en la regulación de los lazos de control.</p> <p>Se han obtenido posibles desviaciones con respecto a las previsiones de la programación de trabajo y se ha informado a su superior.</p> <p>Se han propuesto medidas para corregir o mejorar la producción en su unidad.</p> <p>Se ha comprobado la correcta actuación en zonas limpias o áreas de riesgo.</p> <p>El área de trabajo se ha mantenido en todo momento libre de productos o elementos ajenos al proceso.</p> <p>Se han decidido actuaciones en caso de emergencia, para restablecer las condiciones de operación.</p> <p>Se han coordinado las fases de producción (elaboración de formas, dosificación y acondicionamiento) para lograr el óptimo flujo de materiales.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
3.6 Informar sobre los resultados de la producción.	<p>El informe ha incluido los períodos de reposo, de trabajo y de espera del personal.</p> <p>Se han registrado los períodos de parada y de utilización de las máquinas.</p> <p>Se ha consignado el producto obtenido cualitativa y cuantitativamente así como los cálculos realizados para determinar las cantidades de materias primas necesarias en la fabricación.</p> <p>Se ha informado sobre el aspecto físico y reacciones en curso de fabricación de las materias primas.</p>
3.7 Cumplimentar la ficha de fabricación para el seguimiento del lote fabricado.	<p>La ficha de fabricación cumplimentada contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fechas (de redacción de la ficha, de mezcla de ingredientes, de control de calidad en curso de fabricación, del fin de fabricación). • Aparatos de fabricación utilizados (número, nombre, fecha de última limpieza). • Número de lote (n.º de lote de materias primas, n.º de lote de muestras, n.º de lote de producto fabricado). • Firmas (de las etapas de fabricación, firmas reunidas en pesada y en mezcla de cada ingrediente, firmas en las diversas etapas de control de calidad, firmas de acondicionamiento). • Cantidades (n.º de unidades en fabricación, masa de ingredientes, masa total en fabricación, n.º de muestras, masa de muestras). • Controles en curso de fabricación (controles de medidas efectuadas, control de la calidad de las propiedades físicas y químicas de los productos fabricados, gráficos de funcionamiento de equipos y maquinaria). • Rendimiento en el curso de la fabricación (rendimiento teórico, real, rendimiento en las etapas críticas de la fabricación).

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuste y control de aparatos (verificación de la ficha del aparato utilizado, ajuste en función del producto a fabricar).

Dominio profesional

a) Medios de producción: equipos de unidad de producción: reductores de tamaño (pulverizadores, micronizadores, molinos). Separadores (tamices). Filtros. Extractores. Desecadores. Atomizadores. Liofilizadores. Mezcladores, agitadores. Equipos de suspensiones y emulsiones. Equipo para aerosol. Destiladores. Encapsuladores, compresores, granuladores. Bombos de grageado. Equipos de preparación de inyectables. Equipos de preparación de supositorios y óvulos. Equipos de preparación de oftálmicos. Equipos de preparación de cremas y pomadas. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, etcétera). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos. Equipos para realización de ensayos específicos en producción. Instrumento y recipiente para toma de muestra. Líneas de envasado con: dosificadores, llenadores, envasadores (de polvo, sólidos, líquidos), contador electrónico, etiquetadora. Instrumentos de medida de dimensiones de elementos de acondicionamiento, y de variables del proceso. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de llenado, temperatura, etc. Instrumentos de ensayos. Instrumental de toma de muestras. Sistemas de control por panel o distribuido. Equipo informático.

b) Materiales y productos intermedios: productos farmacéuticos de base, excipiente y coadyuvante. Polvos y gránulos. Mezclas y disoluciones. Formas elaboradas, polvos, disoluciones, gases propelentes. Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, etc.).

c) Productos o resultados del trabajo: productos sólidos, semisólidos y fluidos. Comprimidos, grageas, cápsulas, inyectables, supositorios y óvulos, cremas y pomadas, soluciones orales, preparaciones oftálmicas, aerosoles. Formas farmacéuticas y productos afines dosificados, llenados y acondicionados. Ficha de fabricación cumplimentada. Instrucciones de fabricación.

d) Procesos, métodos y procedimientos: procesos discontinuos de elaboración y acondicionamiento de formas. Métodos de elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Procedimientos de toma de muestra especiales y de ensayos críticos. Normas de seguridad. Guía de fabricación y acondicionamiento. Normas de seguridad e higiene personal en el acondicionamiento. Procedimientos de registro y elaboración de informes. Logística de flujo de materiales.

e) Información: hojas de instrucciones escritas emitidas al personal sobre operación, ensayo y toma de muestra. Informe escrito de resultados de producción e incidencias. Comunicación verbal cuando es necesario. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento usado. Gráficos o cartas de control. Boletines de movimiento de materiales. Ficha de fabricación cumplimentada.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: línea de dosificación, llenado y envasado. Departamento de control de calidad. Almacén. Responsable de departamento de producción.

Unidad de competencia 4: Garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y afines en proceso

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
4.1 Interpretar el plan de calidad y controlar su cumplimiento.	<p>Se han identificado todos los elementos del sistema de calidad de la empresa y las normas que afectan a su área de responsabilidad.</p> <p>Ha identificado sus intervenciones en las distintas fases del proceso de control de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad de proveedores. • Recepción. • Calidad de proceso. • Calidad de producto.
4.2 Organizar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales a las áreas productivas.	<p>Todos los documentos de recepción, almacenamiento y expedición han sido controlados y registrados.</p> <p>El registro informático o por otros métodos de los materiales recepcionados y expedidos ha permitido el control de existencias.</p> <p>El almacén ha sido distribuido para evitar riesgos y asegurar la calidad, siguiendo criterios de racionalidad y logística.</p> <p>Todo el material ha sido etiquetado y distribuido para evitar confusiones.</p> <p>La clasificación ha sido realizada bajo normas de correcta fabricación y ha permitido la búsqueda rápida y eficaz de cada material.</p> <p>Las pesadas de materias se han realizado en zona de pesadas bajo procedimientos escritos.</p> <p>Se ha organizado la distribución de materiales de forma que cada tipo y cantidad de materia o envase ha sido distribuido de acuerdo a las necesidades de fabricación y todo el material distribuido se ha identificado de forma inequívoca y segura para que no sufra contaminaciones ni deterioros.</p> <p>Se han comprobado todos los materiales recepcionados, para verificar su conformidad con lo solicitado y se ha dispuesto la toma de muestras o ensayos prescritos por calidad.</p>
4.3 Distribuir y coordinar el trabajo de control de calidad en proceso de su unidad de producción.	<p>Se han entregado los documentos (procedimientos e instrucciones) para realización de gráficas de control en línea según programa de producción.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
4.4 Revisar las gráficas de control en línea.	<p>Se ha comprobado que todo lo preciso para la operación de control en línea está en orden y disposición de uso.</p> <p>Se ha controlado que los muestreos de productos intermedios se han realizado según el programa de producción.</p> <p>En caso necesario se han realizado tomas de muestras especiales o extraordinarias.</p> <p>Se han tenido en cuenta los conocimientos sobre estabilidad de una forma farmacéutica y los fenómenos que pueden influir sobre la estabilidad de las preparaciones.</p> <p>Se han dispuesto los momentos de control de calidad en las etapas críticas de la fabricación (premezcla de ingredientes, mezcla, antes de acondicionamiento, después de acondicionamiento).</p> <p>Se ha comprobado la realización de controles en línea, por verificación visual o aplicando el procedimiento descrito y su registro en las gráficas de control.</p>
4.5 Controlar la calidad de materias primas, semielaborados, elementos de acondicionamiento y productos acabados para la aprobación, por la persona autorizada, de los productos farmacéuticos y afines.	<p>Se ha efectuado una verificación visual de las materias primas, elementos de acondicionamiento y productos.</p> <p>Se han realizado los ensayos mecánicos prescritos.</p> <p>Se ha calculado el porcentaje de los diversos ingredientes en un producto acabado midiendo la cantidad de cada uno de los ingredientes activos del producto farmacéutico.</p> <p>Se han identificado los diversos libros de referencia útiles para la investigación del valor numérico de las diversas constantes físicas o químicas.</p> <p>Se ha calculado el valor numérico de los factores físicos o químicos.</p> <p>Se han presentado los resultados de forma coherente.</p> <p>Se han comparado los resultados obtenidos con las normas establecidas por control de calidad.</p> <p>Los resultados han sido aprobados por la persona autorizada a validar el control.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
4.6 Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad.	<p>Se han cumplimentado boletines de defectos críticos, analizando las posibles causas de dichas anomalías.</p> <p>Se han propuesto medidas de corrección, o se han solicitado más datos, para corregir el defecto.</p> <p>Se han puesto en práctica las medidas de corrección cuando se está autorizado.</p>
4.7 Obtener resultados del trabajo de calidad en proceso e informar de los mismos.	<p>Se han obtenido datos de los tiempos invertidos en los trabajos de control de calidad en procesos previstos.</p> <p>Se han registrado los imprevistos o anomalías detectados.</p> <p>Se han calculado los rendimientos alcanzados.</p> <p>Se ha manejado el banco de datos de calidad y se ha revisado la documentación del lote.</p> <p>Se ha informado de los resultados mediante informes escritos o verbales según ha sido requerido.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: sistema de transporte de materiales. Sistemas de almacenamiento. Equipos informáticos de control de almacenes. Instrumentos y aparatos para determinar propiedades químicas: aparato de punto de fusión, aparato de punto de ebullición, colorímetro, aparato para punto de estallido, ultravioleta, infrarrojo. Instrumental toma muestras. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos: de brillo, humedad, viscosidad, dureza, color, resistencia del envasado, rigidez, disgregabilidad, etc.

b) Materiales y productos intermedios: materias primas (principios activos, excipiente, coadyuvante). Material de acondicionamiento. Muestras especiales. Productos químicos en forma de disoluciones o reactivos para análisis.

Productos: gráficos de control, informes de calidad. Productos químicos o farmacéuticos envasados, registrados y almacenados. Muestras.

d) Procesos, métodos y procedimientos: métodos de ensayos físicos (mecánicos) de productos. Métodos de toma de muestras. Métodos de determinación de propiedades químicas. Métodos informáticos de registro y control de existencias.

e) Información: normas de control de calidad, procedimientos e instrucciones de ensayo, gráficos de control, informes de control de calidad en proceso. Esquemas y señalizaciones de almacén. Marcado de lotes de fabricación. Etiquetado de productos. Aplicaciones químicas de registro informático.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: Departamento de producción (personal a su cargo). Departamento de control de calidad. Departamento de compras (proveedores) y departamento de ventas (clientes).

Unidad de competencia 5: Cumplir y hacer cumplir las normas de correcta fabricación, seguridad y ambientales de proceso químico-farmacéutico

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
5.1 Aplicar las principales medidas de seguridad en su unidad de producción.	<p>En la guía de fabricación ha sido descrito el equipo de protección individual que debe ser usado en cada operación.</p> <p>Se ha verificado el funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos.</p> <p>Se ha comprobado el cumplimiento de las normas de seguridad en la carga y descarga de fluidos y de sustancias peligrosas.</p> <p>Se han aplicado las medidas de seguridad en la limpieza y mantenimiento de uso de máquinas y aparatos.</p> <p>Se han dispuesto y expresado en la guía de fabricación las reglas de orden y limpieza que afectan a la seguridad.</p> <p>Se han detectado los principales puntos a vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos a realizar y en la producción.</p>
5.2 Controlar la actividad en distintas zonas, según el riesgo específico, de acuerdo a normas de seguridad e higiene en el trabajo.	<p>Se ha verificado que los servicios auxiliares han funcionado correctamente para filtrar aire, dar presión positiva, etc., de acuerdo a las condiciones necesarias en la zona, según la actividad a realizar y el producto a utilizar.</p> <p>Los ensayos ambientales han asegurado la no existencia de riesgo de contaminación.</p> <p>La formación del personal ha prevenido la contaminación y ha fomentado el cumplimiento de las normas.</p> <p>En la guía de fabricación ha sido descrito el equipo de protección individual que debe ser usado en cada operación.</p> <p>El equipo de protección ha sido el adecuado al grado de limpieza o esterilidad de la zona y del producto a fabricar.</p> <p>Se ha comprobado que son observadas las normas de higiene y aseo prescritas en la guía de fabricación.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
	<p>Se ha evitado que toda persona a la que se ha detectado enfermedad o alergia participe en el proceso de fabricación y se ha controlado que hayan superado las revisiones sanitarias periódicas.</p> <p>Se ha comprobado que el personal que trabaja en zonas limpias mantiene actitudes cuidadosas en movimientos, relaciones, etcétera.</p>
5.3 Verificar el respeto de las medidas de protección medioambiental relacionadas con el proceso productivo.	<p>Se ha obtenido información sobre las normas tocantes a las medidas de protección del medio ambiente, ya sean leyes, reglamentos, directivas o normas internas.</p> <p>Se han vigilado los principales puntos del equipo de producción o de depuración que afecten al medio ambiente.</p> <p>Se ha vigilado y, en su caso, analizado el flujo de agua eliminado del proceso.</p> <p>Se ha vigilado y, en su caso, analizado el aire que fluye del proceso.</p>
5.4 Coordinar la actividad de respuesta a situaciones de emergencia.	<p>Se ha hecho una evaluación inicial urgente de los riesgos que puede suponer para las personas, las instalaciones y el proceso productivo la situación de emergencia producida.</p> <p>Cuando ha sido posible, ha comunicado la situación a sus superiores y ha actuado de acuerdo a sus instrucciones, dando a su vez instrucciones concretas al personal que se encuentra en su área de trabajo para ejecutar las recibidas.</p> <p>Se han tomado decisiones respecto a la parada de equipos y modificaciones de las condiciones de fabricación cuando su urgencia lo ha requerido, y se han dado las instrucciones necesarias al personal a su cargo para llevarlas a cabo.</p> <p>Se han adoptado las medidas previstas en el plan de emergencia y se ha integrado en la organización de él, cuando éste ha entrado en funcionamiento.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
	Las acciones han sido realizadas con un curso lógico de forma eficaz y segura.

Dominio profesional

a) Medios de producción: equipo de protección individual (gafas, mascarilla, guantes, ropa estéril). Dispositivos de protección y detección: de fuga de gas, de fuegos, de ruido, de radiaciones, lavavojos, termómetros, manómetros, alarmas. Sistemas de seguridad de máquinas y de los equipos de transporte. Detectores portátiles de seguridad (termómetros, manómetros, detectores de radiación, de ruido, de gas específico). Dispositivos de urgencia para primeros auxilios o respuesta a emergencia. Escaleras de incendios, extintores, mangueras, iluminación de emergencia, señalización de peligro. Detectores ambientales: muestreadores de aire, de agua, pHmetro, termómetros, etc. Equipos de análisis de agua (físico, químico y bacteriológico). Equipos de análisis de aire.

b) Materiales y productos intermedios: muestras de agua de proceso y productos para su tratamiento. Muestras de aire. Productos farmacéuticos o afines que deben ser tratados para su eliminación.

c) Productos o resultados del trabajo finales: efluentes en condiciones de eliminación o residuos para tratamiento exterior. Plan de emergencia interior y seguridad en el proceso.

d) Procesos, métodos y procedimientos: procesos de depuración y tratamiento de afluentes y efluentes. Técnicas de prevención y métodos de ataque a la emergencia. Métodos de neutralización de productos corrosivos y tóxicos. Procedimientos de nertización.

e) Información: normas de seguridad y de protección ambiental. Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad, GMP y protección ambiental. Manuales de uso de los equipos de protección individual. Manual de uso de los equipos de prevención y ataque a la emergencia. Normas de manipulación de productos farmacéuticos y afines.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: personal a su cargo. Departamento de mantenimiento. Departamento de control de calidad.

2.2 Evolución de la competencia profesional

2.2.1 Cambios en los factores tecnológicos, organizativos y económicos

La química fina y farmacéutica son los sectores de actividad que mayor crecimiento de empleo pueden tener dentro del sector. Parece asimismo que en estos subsectores crecerá la dedicación de recursos a la investigación y desarrollo, con el fin de incrementar el valor añadido de los productos.

Se incrementará la automatización y control informático de los almacenes así como la utilización de autómatas en los procesos de fabricación lo que permitirá la eliminación de stocks en almacén y por tanto la optimización del flujo de materiales.

Esta figura se encuentra en un tipo de industria de tecnología avanzada, aplicada al manejo y transformación de productos y sustancias de gran riesgo y valor añadido, que implica una utilización constante y en aumento de los conceptos de rendimiento/optimización y seguridad/prevención.

2.2.2 Cambios en las actividades profesionales

Los factores económicos y de seguridad, antes señalados, adquieren especial importancia en la actividad de este profesional que trabaja en un tipo de producción por lotes, de cuya puesta en marcha y cumplimentación suele ser responsable.

El parque de maquinaria de producción y acondicionamiento requiere una especial atención en función de sus necesidades de limpieza y mantenimiento. Cada equipo, una vez utilizado debe ser limpiado según métodos establecidos y superar un control de calidad. De igual importancia que la limpieza, es el mantenimiento de los equipos. Generalmente estas instalaciones poseen una elevada productividad y por ello los paros y averías resultan críticos. Este técnico ha de conocer perfectamente la maquinaria bajo su responsabilidad y debe controlar/establecer un programa de mantenimiento de usuario, eficaz para asegurar su productividad y trabajar en contacto con los departamentos de mantenimiento e ingeniería.

La seguridad del personal y de los productos será otro de los factores críticos de su profesionalidad debido a que se trabaja con sustancias activas de origen biológico y sintético, susceptibles de contaminar y ser contaminadas, lo que requiere el cumplimiento de rigurosas medidas de prevención.

Misión de esta figura dentro del sistema productivo es la de formar/informar del cómo debe fabricarse. Cada operación de producción posee un protocolo de seguridad y comprobación de normas de correcta fabricación, que debe seguirse. Estas normas y sistemas deben ser enseñadas, posteriormente controladas y constantemente actualizadas, siguiendo los avances de la técnica y las necesidades de la empresa.

La colaboración con el departamento de calidad y, lo más importante, considerarse así mismo un gestor de la calidad en su entorno, exigirá aumentar la capacidad técnica de estos profesionales, que deben ser capaces de proponer continuas mejoras en este campo.

Esta figura, después de cubrir las necesidades básicas de organizar, conducir y optimizar procesos, tendrá en un futuro próximo, más automatizado y flexible, mayor importancia en mantener un buen ambiente productivo y deberá tener capacidad de adaptación a cambios tecnológicos y organizativos constantes.

2.2.3 Cambios en la formación

Esta figura debe poseer conocimientos claros y precisos sobre control estadístico de la calidad, técnicas de muestreo, interpretación de procedimientos y protocolos escritos, documentación y seguridad e higiene / tener los conocimientos científico-técnicos que le permitan recibir formación complementaria y de puesta al día en dichos campos. La aptitud para conducir, liderar equipos así como sus conocimientos de relaciones humanas son de gran interés en estos puestos y categorías.

2.3 Posición en el proceso productivo

2.3.1 Entorno profesional y de trabajo

Esta figura profesional ejercerá su actividad en el sector químico-farmacéutico en el área de producción y/o garantía de calidad.

Los principales subsectores en los que puede desarrollar su trabajo son:

- 1.º Fabricación de productos farmacéuticos de base.
- 2.º Fabricación de especialidades farmacéuticas y otros productos farmacéuticos.
- 3.º Fabricación de plaguicidas.

- 4.º Fabricación de colorantes.
- 5.º Fabricación de aceites esenciales.
- 6.º Fabricación de perfumes y otros productos de belleza e higiene.

El técnico superior en fabricación de productos farmacéuticos y afines se integrará previsiblemente en una línea o equipo de producción y acondicionamiento, participando activamente en él y organizando el trabajo, dependiendo del responsable del departamento de producción.

En las actividades relacionadas con la instalación y reglaje de equipos, y control de calidad de productos mantiene una coordinación y/o dependencia funcional con los responsables de los correspondientes departamentos.

2.3.2 Entorno funcional y tecnológico

Esta figura profesional se ubica fundamentalmente en las funciones/subfunciones de producción, organización y programación, garantía de calidad y control en proceso.

Las técnicas y conocimientos tecnológicos abarcan el campo de la química fina e industria de mezcla y transformación de proceso discontinuo. Se encuentran ligadas directamente a:

1.º Gestión químico-farmacéutica: organización de recursos humanos y de producción. Elaboración de instrucciones e informes. Rendimiento y optimización de la producción. Legislación químico-farmacéutica, de seguridad y medio ambiente. Responsabilidad en calidad. Utilización de sistemas informáticos aplicados.

2.º Proceso de fabricación: conjunto de equipos propios de una planta química o laboratorio farmacéutico de proceso discontinuo y de técnicas de control del equipo y control de la fabricación por lotes y en campañas.

3.º Garantía de calidad: flujo de materiales en el proceso productivo. Controles en línea y de laboratorio de control de calidad de materias y productos. Formas galénicas. Conocimiento de las características y propiedades de las sustancias que intervienen y de las condiciones necesarias para su correcta preparación, transformación y acondicionamiento.

4.º Seguridad respecto al personal a su cargo (cursos de seguridad, normas específicas), al entorno físico (instalaciones y sistemas, orden y limpieza, protección en máquinas, protección personal, protección contra incendios, transporte y almacenamiento) y entorno ambiente (toxicidad, temperatura, áreas limpias ...). Protección del medio ambiente: análisis de aire y agua.

Ocupaciones, puestos de trabajo tipo más relevantes:

A título de ejemplo y especialmente con fines de orientación profesional, se enumeran a continuación un conjunto de ocupaciones o puestos de trabajo que podrían ser desempeñados adquiriendo la competencia profesional definida en el perfil del título: Jefe de Línea. Jefe de Equipo. Jefe de turno. Técnico de control. Inspector de procesos. Coordinador de almacén. Contra-maestre elaboración. Encargado de fabricación (sobres, líquidos, cápsulas y comprimidos, etc.). Contra-maestre de acondicionado.

3. Enseñanzas mínimas

3.1 Objetivos generales del ciclo formativo

Valorar la importancia de las normas de correcta fabricación de medicamentos, en el marco de la gestión de calidad, como medio de cumplimiento de los niveles de seguridad, calidad y eficacia de los productos obtenidos y como instrumento de inspección de la fabricación de

los medicamentos, por la influencia que sobre la salud tiene el consumo de productos farmacéuticos.

Utilizar correctamente la terminología, simbología, instrumentos y aparatos propios de la producción y control de calidad de productos farmacéuticos y afines para interpretar los registros analíticos e instrumentales, utilizando las herramientas estadísticas e informáticas necesarias para el análisis de resultados.

Describir un proceso farmacéutico industrial y esquematarlo mediante un diagrama de flujo, explicando el funcionamiento de los distintos aparatos, las fases de transformación que sufre el producto y la función de los distintos controles que se instalen así como su forma de regulación.

Analizar los riesgos propios de la industria farmacéutica, derivados de contaminación cruzada, de condiciones estériles y del tipo de productos que se manipula, así como los medios de los que se sirve la industria farmacéutica para prevenir los riesgos que sobre el personal que los fabrica y sobre las personas que los consumen podrían producirse.

Utilizar con autonomía las estrategias características del método científico y, los procedimientos y saber hacer propios de su sector, para tomar decisiones frente a problemas concretos o supuestos prácticos, en función de datos o informaciones conocidos, valorando los resultados previsibles que de su actuación pudieran derivarse.

Comprender el marco legal, económico y organizativo que regula y condiciona la actividad industrial, identificando los derechos y obligaciones que se derivan de las relaciones laborales, así como los mecanismos de inserción laboral.

Aplicar los conocimientos básicos sobre la organización del trabajo, en la programación ordenada y evaluación de actividades para valorar su grado de dificultad e importancia, y con ello elaborar instrucciones dando orden de preferencia en su realización y procedimiento de operación, que conduzcan a una optimización del proceso y disminución de costes.

Seleccionar y valorar críticamente las diversas fuentes de información relacionada con su profesión, que le permitan el desarrollo de su capacidad de autoaprendizaje y posibiliten la evolución y adaptación de sus capacidades profesionales a los cambios tecnológicos y organizativos del sector.

3.2 Módulos profesionales asociados a una Unidad de competencia

Módulo profesional 1: Organización y gestión en industrias de procesos

Asociado a la Unidad de competencia 1: organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>1.1 Analizar y desarrollar los procesos básicos de producción química, relacionando las fases y operaciones básicas y auxiliares con las transformaciones de la materia, y desarrollando la información de proceso que posibilite la realización de las operaciones de transformación.</p>	<p>Diferenciar los tipos de proceso continuo y discontinuo, identificando sus características desde la perspectiva de su economía, rendimiento y control de la producción. Explicar las principales técnicas y equipos utilizados en los procesos productivos de refinado de petróleo, fabricación de papel, producción de un medicamento y tratamiento de aguas.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
	<p>A partir de un diagrama de alguno de los siguientes procesos de fabricación: refinado de petróleo, química orgánica, fabricación de papel, fabricación de medicamentos o química inorgánica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los reactivos, productos, subproductos y tipo de reacción química puesta en juego. • Asociar los campos de aplicación de los productos fabricados. • Aislar los parámetros característicos de cada etapa: naturaleza de las fases, temperaturas, presiones, concentraciones, pH, ... • Establecer un diagrama detallado en el que aparezcan las diferentes etapas del proceso y su cronología (reciclajes, tratamientos en paralelo, ...). • Establecer un balance de materia sobre las líneas principales de fabricación. <p>A partir de una descripción detallada de proceso químico y de las «normas de correcta fabricación»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer un esquema de proceso en el que aparezcan los aparatos (separación, mezcla), los equipos (bombas, compresores, intercambiadores, ...) y los dispositivos de control y regulación de calidad y de seguridad. • Elaborar para una fase dada, los procedimientos normalizados de operación, desglosados y secuenciados en instrucciones de trabajo, que incluyan al menos especificaciones de: <ul style="list-style-type: none"> • Materiales y sustancias químicas. • Protocolo de producción aplicable. • Determinación de las condiciones y parámetros de operación y control. • En su caso, útiles y dispositivos que intervienen en su realización.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>1.2 Analizar las actuaciones y documentación que se requieren para la planificación y control de una producción química por lotes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de toma de muestras y descripción del tipo de ensayos requeridos. • Normas de seguridad aplicables. • Hoja de instrucciones o ficha de trabajo. • Realizar el cálculo del rendimiento y economía del proceso a partir de los datos de sus operaciones. • Dibujar un esquema de una posible distribución en planta del proceso justificando la distribución adoptada. <p>A partir de un proceso de fabricación tipo, con un ciclo de producción determinado y de un supuesto plan de entregas a clientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar los materiales, identificar aparatos, equipos e instrumentos que intervienen en la producción. • Describir la técnica de planificación más idónea a las características de la producción y lote. • Definir los documentos necesarios para lanzar y controlar la producción. • Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros de producción y control.
<p>1.3 Analizar la estructura organizativa y funcional de la industria química.</p>	<p>Explicar las áreas funcionales de una industria de refino de petróleo, fabricación de papel, producción de medicamentos y depuración de aguas y la relación funcional entre las diversas áreas. Explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales internas del área de producción. Explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales externas del área de producción. Describir el flujo de información interna y externa relativa a la seguridad de los procesos de refino y fabricación de pasta y papel.</p>

Contenidos básicos (duración 90 horas)

a) Organización de los procesos químicos:

Tipos de procesos y «procesos tipo». Esquematización de los procesos de fabricación. Análisis de diagramas de procesos, simbología.

Productividad y rendimiento de los procesos químicos.

Interpretación de técnicas de fabricación de los procesos de refino de petróleo, química orgánica, química inorgánica, fabricación de medicamentos, fabricación de papel: fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.

Documentación de las «normas de correcta fabricación»: especificaciones de materiales. Fórmulas patrón. Método patrón. Instrucciones de acondicionamiento. Protocolos de producción de lotes. Procedimientos normalizados de operación.

Disposición en planta de instalaciones y equipos.

b) Sistemas y métodos de trabajo:

Métodos de trabajo. La mejora de métodos.

Estudio y organización del trabajo. Análisis de tareas y descripción de puestos de trabajo en las industrias químicas y de procesos.

Elaboración de «Hojas de instrucciones» para la producción.

c) Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes:

Conceptos generales sobre gestión de la producción. Programación de una producción por lotes. Métodos. El lanzamiento. Control del progreso de la producción. Aplicaciones informáticas. Programas de control de procesos y de control de la producción.

d) Estructura organizativa y funcional de la industria de procesos:

Relaciones funcionales del departamento de producción.

Objetivos y subfunciones de la producción.

Módulo profesional 2: Areas y servicios de planta farmacéutica

Asociado a la Unidad de competencia 2: verificar la conformidad de los equipos y condiciones de proceso con las normas y especificaciones establecidas

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>2.1 Explicar las necesidades ambientales, estructurales e higiénicas, que deben cumplir las plantas farmacéuticas, relacionándolas con las condiciones de calidad prescritas de los productos.</p>	<p>A partir de la información técnica necesaria para desarrollar un supuesto práctico de fabricación de una campaña de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los factores de los locales que deben ser controlados (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, protección contra insectos, ...) para proteger la fabricación. • Analizar las técnicas de limpieza y/o desinfección de los locales que garanticen el nivel de limpieza preciso para cada género de productos farmacéuticos.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION	CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>2.2 Describir el funcionamiento de los equipos de producción de presión y vacío, relacionando la función que desempeñan en las distintas áreas de producción con las características de los equipos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proponer una redistribución de los locales, conforme al proceso de fabricación, explicando la conexión de las zonas en función de la secuencia de operaciones de proceso. <p>Relacionar las características de las superficies interiores del local con el tipo de materiales manipulados (polvo, a granel, ...) y el tipo de limpieza requerida.</p> <p>Justificar la importancia de la iluminación en zonas de producción con controles visuales, y de ventilación/humedad en zonas de pesada, muestreo o elaboración de productos secos.</p> <p>Caracterizar la zona de almacenamiento en cuanto a su sistema de ordenación y condiciones que deben ser controladas según el material almacenado.</p> <p>Determinar las necesidades de regulación de la presión en las áreas de producción, realizando los cálculos necesarios para señalar los valores óptimos en cada una de ellas.</p> <p>Describir las condiciones de funcionamiento de los equipos de presión y vacío, y explicar el programa de mantenimiento necesario para el inicio de las diferentes campañas de producción.</p> <p>Justificar las necesidades del uso combinado de sistemas de presión-vacío en la limpieza de equipos, para el procesado y acondicionamiento de formas farmacéuticas.</p>	<p>2.4 Evaluar las características necesarias del aire para la climatización de zonas o locales y relacionarlas con las necesidades para la fabricación de productos estériles.</p> <p>2.5 Analizar el funcionamiento de los equipos de generación e intercambio de calor y explicar su relación e integración durante las fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos.</p>	<p>Analizar el proceso de limpieza del aire en los locales de fabricación de productos farmacéuticos estériles, identificando los productos y agentes esterilizantes para cada fase del proceso.</p> <p>Explicar los criterios de clasificación de las zonas limpias en sus diferentes grados, asociando los diferentes tipos de producción, con las características requeridas del aire.</p> <p>Explicar el proceso de acondicionamiento del aire, relacionando los tratamientos (secado, humidificación, purificación), con los equipos necesarios y su intervención durante el proceso de fabricación.</p> <p>Explicar el funcionamiento de una caldera de vapor tipo, relacionando los distintos tipos de vapor que se deben utilizar en la producción de especialidades parenterales con éstos.</p> <p>Explicar la aplicación de los principios físicos de transmisión de calor al funcionamiento de los compresores frigoríficos y a la liofilización.</p>
<p>Contenidos básicos (120 horas)</p>			
<p>a) La planta (laboratorio) farmacéutica:</p> <p>Aspectos generales sobre locales, edificios y espacios. Condiciones ambientales. Areas de almacenamiento. Aspectos especiales: climatización, esterilidad, hábitos de trabajo en zonas especiales (modos operativos)</p> <p>b) Calefacción y refrigeración:</p> <p>Conceptos y unidades de calor y temperatura. Instrumentos de medida. Transmisión de calor. Cambios de estado. Generadores de calor, cambiadores de calor y calderas de vapor. Principios físicos. Funcionamiento de los equipos. Parámetros de operación y/o control. Dispositivos de seguridad. Identificación de equipos. Procedimientos y técnicas de operación y control. Análisis de información real de procesos y equipos. Operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipo a escala de laboratorio y/o taller. Reglamento de aparatos a presión. Refrigeración: métodos y equipos de producción de frío. Aplicación de la energía térmica en las operaciones de proceso farmacéutico.</p> <p>c) Tratamiento del agua para procesos y aguas industriales:</p>			
<p>2.3 Analizar los equipos y aparatos de purificación del agua, utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con las necesidades del proceso productivo.</p>	<p>Determinar los posibles tratamientos del agua, en función del uso al que se va a destinar.</p> <p>Explicar los procesos de destilación y de desmineralización del agua, relacionando su indicación en la preparación de reactivos y en la ejecución de métodos analíticos.</p> <p>Relacionar los criterios de pureza química y bacteriológica del agua, identificando sus parámetros y límites, con la utilización y aplicación del agua al proceso.</p>		

Purificación de agua. Esquema de instalaciones industriales para la obtención del agua purificada. Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.

Planta de tratamiento de aguas: tratamientos físicos, químicos y microbiológicos. Procedimientos de tratamiento de agua cruda para calderas, refrigeración y proceso. Procedimientos de tratamiento de aguas industriales. Ensayos de medida directa de características de agua.

d) Tratamiento, transporte y distribución de aire:

Composición y características del aire como gas. Presión, medida y unidades.

Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación. Tratamientos finales.

Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.

Climatización del aire. Estado higrométrico. Deshumidificación y humidificación del aire. Areas especiales.

Esterilización del aire. Zonas limpias. Mantenimiento y control de la esterilidad.

Módulo profesional 3: Proceso farmacéutico

Asociado a la Unidad de competencia 3: coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
3.1 Relacionar los criterios de clasificación de productos farmacéuticos y afines con las técnicas de producción y sus aplicaciones.	<p>Explicar la naturaleza química o galénica de los medicamentos y productos afines, de acuerdo con el origen de su materia prima y evaluar la importancia de la química fina en la preparación de materias primas por métodos de síntesis química y de la biotecnología.</p> <p>Clasificar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo a su uso externo o interno, y sus efectos sobre la salud y el cuidado de los organismos vivos.</p> <p>Caracterizar la composición cualitativa, a través de las diferentes terminologías, y la composición cuantitativa, expresada en diferentes unidades, de los productos farmacéuticos y afines.</p> <p>Distinguir los medicamentos oficinales, magistrales e industriales, según su método de preparación utilizando farmacopeas.</p>
3.2 Analizar y aplicar las técnicas utilizadas en las operaciones galénicas de preparación de materias primas y auxiliares para el proceso de fabricación.	<p>Explicar las técnicas de reducción de tamaño de partículas para obtener la superficie específica que favorezca la absorción del producto, mediante sistemas y equipos de pulverización y micronización, definiendo los parámetros de control para obtener el producto deseado.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
3.3 Poner a punto y controlar en el taller-laboratorio una instalación tipo de fabricación de productos farmacéuticos o afines, determinando las variables de proceso, los parámetros de control y observando las características del producto especificadas en el método patrón y en la fórmula patrón.	<p>Resolver problemas de análisis granulométrico de polvos por tamización, realizado su representación y utilizando los criterios de clasificación de los diferentes tamices industriales.</p> <p>Caracterizar los sistemas dispersos homogéneos y heterogéneos en relación con las formas farmacéuticas a las que pueden dar origen y estudiar las cualidades del disolvente en función del soluto para calcular el coeficiente de solubilidad, y la velocidad de disolución, analizando los factores que modifican el proceso de la solubilidad y los recursos tecnológicos para la solubilización.</p> <p>Determinar el rendimiento en un supuesto proceso de extracción líquido-líquido, calculando el coeficiente de reparto y la influencia de la solubilidad de los componentes.</p> <p>Determinar las técnicas de concentración de soluciones, estableciendo los fundamentos y cálculos del balance de materia y energía, en el caso de la evaporación y la desecación, así como los diferentes equipos en que se realizan.</p> <p>Explicar el fundamento, fases, modo de desarrollo y consecuencia de la liofilización.</p> <p>Justificar, a través del diagrama de fases del proceso de fabricación, las diferentes operaciones necesarias en la elaboración de formas (sólidas, semisólidas o líquidas), explicando su fundamento y asociando las variables de transformación con las propiedades de la materia.</p> <p>Caracterizar las exigencias tecnológicas, ya sean de tipo farmacotécnico, de tipificación o terapéutico, que deben ser contempladas en la preparación del medicamento.</p> <p>Explicar la función de los sistemas y elementos básicos de las máquinas o equipos específicos de la instalación, representarlos mediante un esquema y describir técnicas de limpieza y ajuste en las máquinas, estimando las partes críticas en su limpieza.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION	CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>3.4 Analizar las técnicas, equipamientos y modos operativos necesarios en la fabricación de productos estériles y de productos biotecnológicos.</p>	<p>A partir de un supuesto de fabricación de un lote de productos farmacéuticos, que incluya la información técnica del producto y del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interpretar la información técnica del producto, identificando las calidades, formas y unidades que deben ser obtenidas. • Definir las características de las materias primas y auxiliares utilizadas en la fabricación del lote, según su función, naturaleza y uso. • A partir de la fórmula patrón, calcular la cantidad de materias primas necesarias en función del número de unidades del lote, utilizando las fórmulas apropiadas y teniendo en cuenta el método patrón de preparación. • Poner a punto la instalación tipo, ajustando las variables de la fabricación, mediante los aparatos de medida y sistemas de control, para conseguir la calidad del producto. <p>Interpretar información técnica real sobre diagramas de proceso de fabricación de estériles, según diferentes métodos discriminando los puntos críticos del proceso.</p> <p>Distinguir los métodos de esterilización de productos, envases y formas preparadas, así como las técnicas de control de la esterilidad.</p> <p>Explicar los modos de actuación de las personas que fabrican estériles, para preservar la calidad y seguridad del producto.</p> <p>Describir un proceso-tipo de fabricación de antibióticos en relación con el desarrollo de microorganismos.</p> <p>Relacionar la biotecnología con la obtención de sustancias de acción medicamentosa.</p>	<p>3.5 Relacionar las características de las máquinas y equipos necesarios para el proceso de dosificación, envasado y acondicionamiento de productos farmacéuticos con el producto a dosificar y envasar.</p> <p>3.6 Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines.</p>	<p>Explicar los diferentes tipos de envases primarios, en función del tipo de producto, dosis y forma de presentación, así como las posibles interacciones entre el continente y el contenido en función de sus propiedades.</p> <p>Justificar la tecnología aplicada en la fase de dosificación para mantener la constancia de la masa y de la dosis.</p> <p>Determinar el modo de acondicionamiento de diversos productos acabados, describiendo las etapas marcadas en la guía de fabricación.</p> <p>Enumerar el equipo utilizado y las variables que deben ser reguladas en los diversos equipos para el acondicionamiento de productos en fase sólida, líquida o aerosol.</p> <p>Relacionar las fuentes de contaminación, por polvo o bacteriológicas, en el curso de acondicionamiento de productos, con las fases de esterilización de productos y envases según las diversas técnicas de preparación de productos estériles.</p> <p>A partir de un supuesto de fabricación de un lote de productos farmacéuticos y estériles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complimentar la guía de fabricación tipo. • Realizar un informe que contenga datos sobre el tipo de producción, tipo de productos, tipo de acondicionamiento y número de unidades producidas. • Definir las materias o etapas visadas en el informe sobre producto (cualitativa y cuantitativamente), personal (período de reposo, de trabajo y de esperas), de máquinas (período de espera y de utilización), y de materias primas (envase, aspectos físicos, reacciones en curso de fabricación). <p>Apreciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.</p>

Contenidos básicos (duración 240 horas)**a) Materias y materiales utilizados en la fabricación:**

Materias primas: principios activos. Clasificación por método de obtención y por grupos terapéuticos. Componentes del excipiente. Función e importancia. Componentes de cobertura exterior.

Materiales de envase y acondicionamiento. Clasificación y caracterización.

b) Productos farmacéuticos y afines:

Clasificación e importancia por sus efectos sobre la salud.

Las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicados a la producción. Normativa básica sobre procesos farmacéuticos y productos farmacéuticos y afines.

c) Operaciones de farmacia galénica industrial en la preparación de materias para la fabricación:

Principios físicos o fisicoquímicos de la operación. Equipos industriales y a escala de laboratorio:

Reducción de tamaño de sólidos.

Separación y clasificación de sólidos por su tamaño. Tamización. Granulometría.

Sistemas dispersos homogéneos. Disoluciones. Suspensiones y emulsiones.

Filtración. Fundamento teórico y equipos.

Extracción por disolventes. Objeto y modalidades.

Concentración de soluciones. Balances y variantes de la desecación y atomización.

Liofilización. Fases y desarrollo.

Realización de preparaciones para productos farmacéuticos y afines. Aplicación de técnicas de mezclado y separación de mezclas en diversos estados de agregación.

d) Fabricación industrial de productos farmacéuticos y afines:

Fases del proceso de fabricación: preparación, dosificación y acondicionamiento. Fórmula de fabricación. Validación de operaciones básicas, procesos industriales e instalaciones.

Diagrama de producción. Tecnología utilizada. Parámetros de producto y variables de proceso. Fases y equipos de:

Preparación de productos naturales utilizados como sustancias activas. Preparados extractivos. Extractos y tinturas.

Fabricación de productos farmacéuticos por la acción de las bacterias. Iniciación a la biotecnología.

Principios de inmunología. Fabricación de antibióticos. Fabricación de vacunas.

Fabricación de formas farmacéuticas, cosméticas y afines

Fabricación de polvo, comprimidos y grageas.

Fabricación de supositorios, cremas y pomadas.

Fabricación de líquidos. Aerosol.

Fabricación de productos farmacéuticos estériles: parenterales, óticos y oftálmicos.

Características de fabricación y de esterilización. Métodos de fabricación y control de productos farmacéuticos estériles.

Preparación a escala de laboratorio o planta piloto de diversos productos farmacéuticos y afines con justificación del método empleado, cálculos realizados sobre la fórmula patrón, procedimiento seguido y rendimiento obtenido.

Módulo profesional 4: Control de calidad en la industria farmacéutica

Asociado a la Unidad de competencia 4: garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y afines en proceso

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
4.1 Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.	<p>Describir la función de gestión de calidad identificando sus elementos y la relación con los objetivos de la empresa y la productividad.</p> <p>Valorar la calidad como parámetro para obtener productos finales concordantes con las especificaciones.</p> <p>Identificar la metodología, técnicas y personal asociados a un control de calidad de la industria farmacéutica.</p> <p>Interpretar las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamento.</p>
4.2 Elaborar un programa de control de calidad aplicable al proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines acabados y acondicionados, en el que se determinen los puntos, momentos o frecuencias en los que es necesario realizar ensayos o análisis de control de calidad.	<p>Identificar los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas y productos farmacéuticos, afines, acabados y acondicionados.</p> <p>Ordenar y clasificar los productos químicos y biológicos que intervienen en el proceso atendiendo a las propiedades físicas, químicas y reactivas, en condiciones de seguridad y calidad, y realizar fichas de especificaciones de calidad de productos.</p> <p>Distinguir los distintos métodos: manuales, automáticos o a pie de máquina, para determinación de los parámetros de calidad de la materia en proceso.</p> <p>Valorar la importancia del sistema de dosificación, envasado y acondicionamiento en productos acabados como factores de calidad.</p>
4.3 Relacionar la puesta a punto de un producto farmacéutico o afín con las operaciones de toma y preparación de muestras en proceso de fabricación o en almacén.	<p>Distinguir los principales métodos utilizados para el muestreo manual o automático de una sustancia en un proceso farmacéutico, ya sean materiales de partida, productos intermedios, a granel o productos terminados.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION	CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>4.4 Controlar la calidad de los productos acabados mediante ensayos físicos.</p>	<p>Identificar los equipos e instrumentos para la toma de muestras según el estado y condiciones físicas de la materia.</p> <p>Realizar el procedimiento de toma de muestra, obteniendo la misma en el envase adecuado y conservándola en las condiciones requeridas por la naturaleza de la muestra y teniendo en cuenta las operaciones que deben realizarse y las precauciones que deben tomarse.</p> <p>Marcar la muestra utilizando los medios adecuados para distinguirla de patrones, de otras muestras, y tener conciencia de la importancia del muestreo en la actividad farmacéutica.</p> <p>Establecer la frecuencia, así como las condiciones que deben ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras, incorporadas al método patrón de fabricación.</p> <p>A partir de un diagrama de proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los puntos de toma de muestra. • Relacionar los equipos de control de materias incluidas en el control del proceso. • Determinar los ensayos y análisis que deben ser realizados en el laboratorio. <p>Reconocer las zonas de cuarentena, rechazo y conforme, relacionados con la toma de muestras y ensayos que se han producido sobre los materiales que están dispuestos en dichas zonas.</p> <p>Definir los conceptos de las principales propiedades físicas y físico-químicas, expresar las variables con las unidades correspondientes y resolver cambios de sistemas de unidades.</p> <p>Efectuar, con la ayuda de aparatos simples, ensayos físicos, manipulando correctamente el material y respetando las medidas de seguridad, con el fin de verificar si estos productos responden a una especificación de calidad.</p>	<p>4.5 Interpretar las principales técnicas de análisis químico e instrumental utilizadas en control de calidad en el proceso farmacéutico.</p>	<p>Elegir, entre diferentes técnicas o instrumentos que miden la misma variable, la que mejor corresponde al tipo de materia a ensayar y a la precisión o exactitud de la medida solicitada.</p> <p>Reconocer los límites de aceptación o rechazo de los materiales ensayados.</p> <p>Analizar las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de materias primas, elementos de acondicionamiento y productos acabados en función de su estado físico y su forma de presentación.</p> <p>Relacionar la información (medida) que suministra el método instrumental con las propiedades que permiten identificar o medir la concentración de una sustancia.</p> <p>Escoger la técnica adecuada, en tiempo y lugar, para la determinación de un parámetro preestablecido.</p> <p>Calcular el porcentaje de los diversos ingredientes en un producto acabado midiendo la cantidad de cada uno de los ingredientes activos.</p> <p>A partir de los datos suministrados por el instrumento, de forma manual y/o automática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enumerar las etapas de validación de un análisis de control de calidad de productos acabados, materias primas y elementos de acondicionamiento. • Presentar los datos de forma coherente y obtener resultados. • Calcular factores físicos o químicos por comparación con patrones o tablas de referencia. • Comparar los resultados obtenidos con las normas e interpretarlos en función de la especificación de calidad prevista. • Aprobar o rechazar los resultados.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION	CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
4.6 Controlar la eficacia de los métodos de esterilización y de los agentes de conservación antimicrobiana, como pruebas de seguridad del producto acabado.	<p>Diferenciar las variables a considerar en la toma de muestras de productos no estériles (fértiles) y de estériles. Enumerar los instrumentos (estériles) utilizados en la toma de muestras y relacionarlos con los métodos de esterilización del material de muestreo y de los envases de conservación. Elegir un método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización (filtración en lotes, esterilización por gas, calor seco, radiaciones ionizantes o vapor de agua), y verificar los diversos factores críticos que influyen sobre la esterilización por los diversos métodos. Efectuar un test de ensayo (eficacia) de un bacteriostático para un método microbiológico que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de medio de cultivo. • Preparación de la inoculación. • Toma de muestras. • Mezcla de muestras e inoculados. • Incubación. • Análisis e interpretación de los resultados. <p>Enumerar los tipos de pruebas de seguridad y las clases de sustancias sobre las que se pueda realizar un ensayo de esterilidad, endotoxinas bacterianas, pirógenos o tolerancia local en animales.</p>	4.8 Elaborar informes técnicos de producción o control del proceso farmacéutico, mediante tratamiento de datos para obtener resultados aplicando técnicas estadísticas y realizando gráficos.	<p>A partir de un conjunto de datos obtenidos experimentalmente con un método determinado y con instrumentos de precisión conocidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interpretar la precisión obtenida respecto al método e instrumentos utilizados. • Diferenciar la exactitud de los datos experimentales respecto a la precisión del instrumento. • Determinar posibles errores y sus causas según el tipo de instrumento y de método utilizado. • Construir tablas de datos y representarlos gráficamente en distintos tipos de escala, realizando los cálculos necesarios para expresar la variable en la escala fijada. • Expresar resultados con las cifras significativas adecuadas en función de la precisión. <p>Identificar los elementos que componen el informe según los objetivos que se pretenden con su elaboración.</p> <p>Comparar resultados obtenidos con documentos técnicos de parámetros de la materia, identificando desviaciones sobre las previsiones.</p> <p>Evaluar los resultados obtenidos, discriminando aquellos valores que pueden ser acumulados de los que deben ser rechazados.</p> <p>Realizar el informe con la terminología y simbología adecuada, en la industria fabricación de productos farmacéuticos y afines.</p>
4.7 Reconocer los criterios que permiten determinar la estabilidad de una forma farmacéutica y las propiedades que pueden influir en la formulación para el establecimiento de normas de productos farmacéuticos.	<p>Distinguir las propiedades físicas y las propiedades químicas de las sustancias activas que pueden influir sobre la formulación farmacéutica. Reconocer los criterios y fenómenos que influyen sobre la estabilidad de las formas farmacéuticas. Valorar la influencia de los agentes conservantes y esterilizantes, así como los envases en contacto con el producto sobre la estabilidad de la forma. Proponer y justificar límites de tolerancia máximos del contenido del principio activo en el producto acabado en relación con la fecha de caducidad, basándose en pruebas de estabilidad.</p>		

Contenidos básicos (duración 120 horas)

a) Gestión y control de calidad:

Concepto de calidad de un producto y su medida. Calidad en el Diseño del producto. Cambio de proceso.

Garantía de calidad en los suministros de proveedor. Toma de muestras. Técnicas de muestreo.

Calidad en la fabricación. Análisis del proceso. Variaciones en los procesos y su medida. Recogida de datos y presentación, estadística. Representación gráfica. Gráficos de control por variables y atributos.

Las normas de correcta fabricación en relación a la calidad.

Norma española de sistema de calidad.

Gestión económica de la calidad. Costes de calidad.

Mejora de la calidad. Motivación

Manuales y sistemas de calidad.

Calidad de entrega y servicio.

b) Establecimiento de normas para puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto existente:

Pruebas químicas, farmacéuticas y biológicas. Criterios de determinación de estabilidad. Agentes de estabilización y de conservación. Pruebas de estabilidad. Influencia del envase en contacto con el producto.

Pruebas toxicológicas y farmacológicas. Ensayos de investigación clínica.

Establecimiento de normas de productos farmacéuticos acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento, uso para tratamiento o diagnóstico y forma farmacéutica.

c) Análisis y control de calidad de materias primas, elementos de acondicionamiento y productos acabados:

Verificación visual de caracteres organolépticos.

Medida de variables fisico-químicas.

Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental:

Formación de derivados, por síntesis.

Métodos eléctricos: potenciometría. Conductimetría. Colorimetría

Métodos ópticos: refractometría. Polarimetría. Espectrofotometría visible Ultravioleta, Infrarrojo.

Métodos cromatográficos.

Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado.

Realización de ensayos sobre formas sólidas, semi-sólidas, líquidas con descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico. Justificación de los resultados y conclusiones.

d) Control bacteriológico y biológico de productos farmacéuticos, cosméticos y afines:

Caracterización de microorganismos. Cultivo, siembra e inoculación de microorganismos. Preparación y observación microscópica.

Ensayos de eficacia de los métodos de esterilización y de agentes de conservación antimicrobiana.

Módulo profesional 5: Seguridad y ambiente químico

Asociado a la Unidad de competencia 5: cumplir y hacer cumplir las normas de correcta fabricación, de seguridad y ambientales de proceso químico-farmacéutico

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
5.1 Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención del riesgo derivado de las materias químicas.	Explicar las medidas de seguridad relativas al envasado, etiquetado y transporte de materias químicas, relacionándolas con las propiedades de la materia.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
5.2 Analizar las medidas de seguridad relativas a los procedimientos y métodos de trabajo de la industria química.	<p>Clasificar los productos químicos desde la perspectiva de su seguridad o agresividad, identificando la simbología de seguridad asociada al producto.</p> <p>Identificar la normativa de seguridad aplicable al envasado, etiquetado y transporte de materias químicas.</p> <p>Relacionar los diversos equipos de protección individual con los factores de riesgo.</p> <p>Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones.</p> <p>Relacionar las reglas de orden y limpieza con los factores de riesgo.</p> <p>Realizar un esquema de las principales señalizaciones de seguridad de la industria química relacionando la señalización con el factor de riesgo.</p> <p>Describir modos operativos en las áreas clasificadas de riesgo químico.</p> <p>Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.</p> <p>Identificar la normativa de seguridad aplicable a los procedimientos de trabajo.</p> <p>Describir las medidas de prevención frente al contacto con la corriente eléctrica.</p>
5.3 Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado del proceso químico, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo y con las operaciones de proceso.	<p>Explicar el funcionamiento del sistema de control de la seguridad de proceso, describiendo el funcionamiento e interacción de detectores, alarmas y actuadores.</p> <p>Relacionar la función de los actuadores de proceso con las variables y modificaciones que producen en su desarrollo.</p> <p>A partir de un diagrama de proceso químico que incorpore el sistema de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>5.4 Analizar los medios necesarios para la observación de las medidas de protección del medio ambiente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar la función y justificar la disposición de los sistemas de alarma. • Justificar la redundancia de equipos como sistema de seguridad. <p>Para un conjunto de reglamentos y normas medioambientales dadas y a partir de un supuesto proceso de fabricación o de laboratorio con venientemente caracterizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicables al proceso. • Identificar los parámetros de posible impacto ambiental. • Justificar la disposición y aplicación de los dispositivos de detección y medida de contaminantes, tales como redes de vigilancia, equipos móviles o Kits de análisis. <p>Valorar la necesidad y la importancia de los sistemas de control de emisiones a la atmósfera, de depuración de aguas y de tratamiento de residuos, como medio de protección del medio ambiente y de cumplimiento de las normas y directivas medioambientales.</p>
<p>5.5 Relacionar los factores de riesgo higiénico derivados del trabajo en la industria química con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y/o medida.</p>	<p>Clasificar los contaminantes químicos y biológicos por su naturaleza, composición y efectos sobre el organismo.</p> <p>Clasificar los contaminantes físicos y los derivados del microclima de trabajo por su naturaleza y efectos sobre el organismo.</p> <p>Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.</p> <p>Describir los dispositivos de detección y/o medida homologados.</p> <p>Describir las medidas de protección individual y colectiva que son propias de la actividad industrial.</p>

Contenidos básicos (duración 60 horas)

- a) Seguridad del proceso y del trabajo químico:
 - Las técnicas de seguridad: evolución y planteamiento. Planificación de medidas preventivas. Análisis de riesgos. Señalización de seguridad.
 - b) Prevención del riesgo:
 - Del proceso: sistema de control. Detectores de seguridad de proceso. Alarmas. Actuadores sobre el proceso. Actuadores de seguridad. Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
 - Prevención del riesgo por productos químicos. Señalización de seguridad en el envasado y etiquetado. Reglas de orden y limpieza.
 - Prevención de los riesgos industriales: de contacto con la corriente eléctrica, del mantenimiento de instalaciones y de los equipos que trabajan a presión o vacío.
 - c) Medidas y medios de protección y respuesta a la emergencia:
 - Protección colectiva.
 - Equipos de protección individual.
 - Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia:
 - Accidentes de trabajo: clasificación. Análisis de índices de accidentabilidad. Notificación y registro de accidentes. Métodos para investigación de accidentes e incidentes.
 - Incendio y explosión: producción, detección y protección.
 - Planes de emergencia: frente a incendios. Equipos y técnicas de extinción. Frente a explosiones. Frente a intoxicaciones. Frente a fugas y derrames internos.
 - d) Prevención y protección del ambiente:
 - Higiene industrial. Prevención y protección del ambiente de trabajo.
 - Contaminantes físicos, químicos y biológicos. Dispositivos de detección y medida. Análisis y mapa de riesgos higiénicos.
 - Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos sólidos. Plan de emergencia frente a la contaminación medioambiental.
 - Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes. Normativa medioambiental.
 - Utilización de tecnología limpia para minimización de residuos.
- 3.3 Módulo profesional transversal: relaciones en el entorno de trabajo

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>Definir, en el marco de un tipo concreto de organización laboral, las normas de funcionamiento (tanto colectivas como individuales) de un equipo de personas para conseguir la activa participación de todos sus miembros.</p>	<p>Identificar los roles de cada uno de los componentes del grupo.</p> <p>Diferenciar y caracterizar el nivel de responsabilidad de cada uno de los participantes de un determinado equipo de trabajo.</p> <p>Respetar las opiniones de los demás miembros del equipo.</p> <p>Valorar las aportaciones suministradas por los demás compañeros.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Establecer una eficaz comunicación para asignar tareas, recibir instrucciones e intercambiar ideas o información, resolviendo los posibles interrogantes situacionales que se originen.	<p>Identificar el tipo de proceso comunicativo utilizado en un mensaje y las distintas estrategias utilizadas para conseguir una buena comunicación.</p> <p>Clasificar y caracterizar las distintas etapas de un proceso comunicativo.</p> <p>Distinguir una buena comunicación que contenga un mensaje nítido de otra con caminos divergentes que desfiguren o enturbien el objetivo principal de la transmisión.</p> <p>Deducir las alteraciones producidas en la comunicación de un mensaje en el que existe disparidad entre lo emitido y lo percibido.</p> <p>Analizar y valorar las interferencias que dificultan la comprensión de un mensaje.</p>
Afrontar los conflictos que se originen en el entorno de trabajo, haciendo participar a todos los miembros del grupo en la detección del origen del problema, evitando hacer juicios de valor, y resolver el conflicto centrándose en aquellos aspectos que se puedan modificar.	<p>Clasificar los diferentes tipos de problemas que se pueden presentar en las relaciones laborales.</p> <p>Relacionar los recursos técnicos utilizados para solucionar un determinado problema.</p> <p>Identificar y aplicar la posibilidad de solución más adecuada para resolver un conflicto.</p> <p>Fomentar y valorar positivamente la participación de los demás componentes del grupo.</p>
Tomar decisiones, contemplando las circunstancias que obligan a tomar esa decisión y teniendo en cuenta las opiniones de los demás respecto a las vías de solución posibles.	<p>Identificar y clasificar los posibles tipos de decisiones que se pueden utilizar ante una situación concreta.</p> <p>Analizar las circunstancias en las que es necesario tomar una decisión y elegir la más adecuada.</p> <p>Aplicar el método de búsqueda de una solución o respuesta.</p> <p>Respetar y tener en cuenta las opiniones de los demás, aunque sean contrarias a las propias.</p>
Ejercer liderazgo en el marco de sus competencias profesionales, manifestando sus apreciaciones de forma objetiva y participando en la toma de decisiones, en la determinación de las actividades, objetivos, instrumentos y medios, y en el reparto de tareas.	<p>Identificar y caracterizar los diferentes modelos de liderazgo.</p> <p>Analizar y valorar las diferentes situaciones ante las que puede encontrarse el líder y las distintas formas o estilos de intervención.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Conducir y participar en reuniones y/o discusiones, alcanzando un ambiente de trabajo relajado y cooperativo de todos los participantes.	<p>Enumerar los objetivos más relevantes que se persiguen en las reuniones de grupo.</p> <p>Identificar las diferentes técnicas de dinamización y funcionamiento de grupos.</p> <p>Descubrir las características de las técnicas más relevantes.</p> <p>Relacionar cada una de las técnicas con el tamaño y los objetivos del grupo.</p>

Contenidos básicos (duración 60 horas)

- a) Principios de organización empresarial:
- Dirección y coordinación de acciones de los miembros de un grupo o equipo.
- Factores claves en la organización.
- Componentes básicos de una organización empresarial tipo.
- b) Procesos de información/comunicación:
- Producción de documentos en los cuales se contengan las tareas asignadas a los miembros de un equipo.
- Comunicación oral de instrucciones para la consecución de unos objetivos.
- Tipos de información/comunicación.
- Elementos del proceso de comunicación.
- c) Relaciones laborales:
- Resolución de situaciones conflictivas originadas como consecuencia de las relaciones laborales.
- Dirección y/o liderazgo.
- El conflicto.
- Toma de decisiones.
- d) Dinámica de grupos:
- Aplicación de las técnicas de dinamización de grupos.
- Técnicas de dinámica de grupos.
- Técnicas para la dirección de reuniones.

3.4 Módulo profesional de formación en centro de trabajo

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Elaborar la información de proceso relativa a la fabricación de productos farmacéuticos, consiguiendo la factibilidad de la fabricación.	<p>La información de proceso debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de los equipos y materiales que intervienen en la fabricación. • La descripción de la secuencia y operaciones de trabajo. • El cálculo de los tiempos de fabricación. • La elaboración de los procedimientos normalizados de operación para la fabricación de productos.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Poner a punto, conducir y controlar un proceso de fabricación de un producto farmacéutico y/o afín, garantizando la producción y la calidad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • La descripción de las especificaciones de calidad del producto. • La definición de los ensayos de control en el proceso y su registro, y la determinación de los procedimientos de control. • La descripción de los dispositivos e instrumentación de control. <p>Interpretar los procedimientos de la guía de fabricación.</p> <p>Realizar, sobre la propia instalación, los ajustes y reglajes necesarios, previos a la fabricación del producto.</p> <p>Identificar, en su caso, las necesidades de mantenimiento correctivo de la instalación.</p> <p>Conseguir la calidad especificada del producto, comprobando, mediante muestreo y ensayos que la calidad del producto corresponde con las especificaciones.</p> <p>Proponer las modificaciones que proceden de la interpretación de los gráficos de control del proceso.</p>
Aplicar las normas de correcta fabricación y los procedimientos sobre la seguridad, higiene y medio ambiente.	<p>Relacionar las ropas y equipos de protección individual utilizados en las distintas zonas, con los riesgos higiénicos sobre las personas y la seguridad del producto.</p> <p>Identificar los dispositivos de detección y sistemas de protección utilizables en las posibles situaciones de emergencia.</p> <p>Valorar la importancia de la prevención de contaminaciones cruzadas y de pruebas microbiológicas de ambiente, en relación con la calidad y seguridad del producto.</p>
Comportarse de forma responsable en el centro de trabajo e integrarse en el sistema de relaciones técnico-sociales de la empresa.	<p>Interpretar y ejecutar con diligencia las instrucciones que recibe y responsabilizarse del trabajo que desarrolla, comunicándose eficazmente con las personas adecuadas en cada momento.</p> <p>Observar los procedimientos y normas internas de las relaciones laborales establecidas en el centro de trabajo y mostrar en todo momento una actitud de respeto a la estructura de mando de la empresa.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
	<p>Analizar las repercusiones de su actividad en el sistema de producción y en el logro de los objetivos de la empresa.</p> <p>Ajustarse a lo establecido en las normas y procedimientos técnicos establecidos (información de proceso, normas de calidad, normas de seguridad,...) participando en las mejoras de calidad y productividad.</p> <p>Demstrar un buen hacer profesional, cumpliendo los objetivos y tareas asignadas en orden de prioridad con criterios de productividad y eficacia en el trabajo.</p>

3.5 Módulo profesional de formación y orientación laboral.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Determinar actuaciones preventivas y/o de protección minimizando los factores de riesgo y las consecuencias para la salud y el medio ambiente que producen.	<p>Identificar las situaciones de riesgo más habituales en su ámbito de trabajo, asociando las técnicas generales de actuación en función de las mismas.</p> <p>Clasificar los daños a la salud y al medio ambiente en función de las consecuencias y de los factores de riesgo más habituales que los generan.</p> <p>Proponer actuaciones preventivas y/o de protección correspondientes a los riesgos más habituales, que permitan disminuir sus consecuencias.</p>
Aplicar las medidas sanitarias básicas inmediatas en el lugar del accidente en situaciones simuladas.	<p>Identificar la prioridad de intervención en el supuesto de varios lesionados o de múltiples lesionados, conforme al criterio de mayor riesgo vital intrínseco de lesiones.</p> <p>Identificar la secuencia de medidas que deben ser aplicadas en función de las lesiones existentes en el supuesto anterior.</p> <p>Realizar la ejecución de técnicas sanitarias (RCP, inmovilización, traslado...), aplicando los protocolos establecidos.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Diferenciar las modalidades de contratación y aplicar procedimientos de inserción en la realidad laboral como trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia.	<p>Identificar las distintas modalidades de contratación laboral existentes en su sector productivo que permite la legislación vigente.</p> <p>En una situación dada, elegir y utilizar adecuadamente las principales técnicas de búsqueda de empleo en su campo profesional.</p> <p>Identificar y cumplimentar correctamente los documentos necesarios y localizar los recursos precisos, para constituirse en trabajador por cuenta propia.</p>
Orientarse en el mercado de trabajo, identificando sus propias capacidades e intereses y el itinerario profesional más idóneo.	<p>Identificar y evaluar las capacidades, actitudes y conocimientos propios con valor profesionalizador.</p> <p>Definir los intereses individuales y sus motivaciones, evitando, en su caso, los condicionamientos por razón de sexo o de otra índole.</p> <p>Identificar la oferta formativa y la demanda laboral referida a sus intereses.</p>
Interpretar el marco legal del trabajo y distinguir los derechos y obligaciones que se derivan de las relaciones laborales.	<p>Emplear las fuentes básicas de información del Derecho laboral (Constitución, Estatuto de los trabajadores, convenio colectivo...) distinguiendo los derechos y las obligaciones que le incumben.</p> <p>Interpretar los diversos conceptos que intervienen en una «Liquidación de haberes».</p> <p>En un supuesto de negociación colectiva tipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describir el proceso de negociación. • Identificar las variables (salariales, seguridad e higiene, productividad, tecnológicas...) objeto de negociación. • Describir las posibles consecuencias y medidas, resultado de la negociación. <p>Identificar las prestaciones y obligaciones relativas a la Seguridad Social.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>Interpretar los datos de la estructura socioeconómica española, identificando las diferentes variables implicadas y las consecuencias de sus posibles variaciones.</p> <p>Analizar la organización y la situación económica de una empresa del sector, interpretando los parámetros económicos que la determinan.</p>	<p>A partir de informaciones económicas de carácter general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar las principales magnitudes macroeconómicas y analizar las relaciones existentes entre ellas. <p>Explicar las áreas funcionales de una empresa tipo del sector, indicando las relaciones existentes entre ellas.</p> <p>A partir de la memoria económica de una empresa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar e interpretar las variables económicas más relevantes que intervienen en la misma. • Calcular e interpretar los ratios básicos (autonomía financiera, solvencia, garantía y financiación del inmovilizado,...) que determinan la situación financiera de la empresa. • Indicar las posibles líneas de financiación de la empresa.

Contenidos básicos (duración 60 horas)

- a) Salud laboral:
 - Condiciones de trabajo y seguridad.
 - Factores de riesgo: medidas de prevención y protección.
 - Organización segura del trabajo: técnicas generales de prevención y protección.
 - Primeros auxilios.
- b) Legislación y relaciones laborales:
 - Derecho laboral.
 - Seguridad Social y otras prestaciones.
 - Negociación colectiva.
- c) Orientación e inserción sociolaboral:
 - El proceso de búsqueda de empleo.
 - Iniciativas para el trabajo por cuenta propia.
 - Análisis y evaluación del propio potencial profesional y de los intereses personales.
 - Itinerarios formativos/profesionalizadores.
 - Hábitos sociales no discriminatorios.
- d) Principios de economía:
 - Variables macroeconómicas e indicadores socioeconómicos.
 - Relaciones socioeconómicas internacionales.
- e) Economía y organización de la empresa:
 - La empresa: áreas funcionales y organigramas.
 - Funcionamiento económico de la empresa.

3.6 Materias del bachillerato que se han debido cursar para acceder al ciclo formativo correspondiente a este título:

- Química.
- Biología.
- Física.

4. Profesorado

4.1 Especialidades del profesorado que debe impartir módulos profesionales del ciclo formativo de «Fabricación de productos farmacéuticos y afines»

Módulo profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
1. Organización y gestión en industrias de procesos.	Análisis y Química Industrial.	Profesor de enseñanza secundaria.
2. Areas y servicios de planta farmacéutica.	Operaciones de Proceso.	Profesor técnico de F.P.
3. Proceso farmacéutico.	Análisis y Química Industrial.	Profesor de enseñanza secundaria.
4. Control de calidad en la industria farmacéutica.	Análisis y Química Industrial.	Profesor de enseñanza secundaria.
5. Seguridad y ambiente químico.	Operaciones de Proceso.	Profesor técnico de F.P.
6. Relaciones en el entorno de trabajo.	Formación y Orientación Laboral.	Profesor de enseñanza secundaria.
7. Formación y Orientación Laboral.	Formación y Orientación Laboral.	Profesor de enseñanza secundaria.

4.2 Materias y/o áreas que pueden ser impartidas por las especialidades del profesorado definidas en el presente Real Decreto

Materias	Especialidad del profesorado	Cuerpo
Química.	Análisis y Química Industrial.	Profesor de enseñanza secundaria.

4.3 Equivalencias de titulaciones a efectos de docencia

4.3.1 Se establece la equivalencia a efectos de docencia de los títulos de Doctor, Ingeniero, Arquitecto o Licenciado con el de:

Ingeniero Técnico en Química Industrial;
Ingeniero Técnico en Industria Papelera,

para la impartición de los módulos profesionales correspondientes a la especialidad de análisis y química industrial.

4.3.2 Se establece la equivalencia a efectos de docencia de los títulos de Doctor, Ingeniero, Arquitecto o Licenciado con los de:

Diplomado en Ciencias Empresariales;
Diplomado en Relaciones Laborales;
Diplomado en Trabajo Social;
Diplomado en Educación Social,

para la impartición de los módulos profesionales correspondientes a la especialidad de formación y orientación laboral.

5. Requisitos mínimos para impartir estas enseñanzas

5.1 Requisitos mínimos de espacios e instalaciones

De conformidad con el artículo 39 del Real Decreto 1004/1991, de 14 de junio, el ciclo formativo de formación profesional de grado superior: «Fabricación de productos farmacéuticos y afines» requiere los siguientes espacios mínimos para su impartición:

Espacios	Superficie — m ²	Grado de utilización — Porcentaje
Laboratorio de Química.	90	25
Taller de Química Industrial	180	45
Aula polivalente	60	30

El grado de utilización expresa el porcentaje de utilización del espacio (respecto a la duración total del ciclo) por un grupo de alumnos.

En el margen permitido por el «grado de utilización», los espacios formativos establecidos pueden ser ocupados por otros grupos de alumnos que cursen el mismo u otros ciclos formativos, u otras etapas educativas.

En todo caso, las actividades de aprendizaje asociadas a los espacios formativos (con la ocupación expresada por el grado de utilización) podrán realizarse en superficies utilizadas también para otras actividades formativas afines.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

6. Convalidaciones, correspondencias y acceso a estudios superiores

6.1 Módulos profesionales que pueden ser objeto de convalidación con la formación profesional ocupacional

- Proceso farmacéutico.
- Control de calidad en la industria farmacéutica.

6.2 Módulos profesionales que pueden ser objeto de correspondencia con la práctica laboral

- Proceso farmacéutico.
- Control de calidad en la industria farmacéutica.
- Formación en centro de trabajo.
- Formación y orientación laboral.

6.3 Acceso a estudios universitarios

- Diplomado en Enfermería.
- Ingeniero Técnico en Química Industrial.