

6. Acceso al Bachillerato, convalidaciones y correspondencias

6.1 Modalidades del bachillerato a las que da acceso

Ciencias de la Naturaleza y de la Salud.
Tecnología.

6.2 Convalidaciones con materias del bachillerato

MODULO PROFESIONAL	MATERIA DEL BACHILLERATO
Química aplicada.	Química de 2º curso del bachillerato de Ciencias de la Naturaleza y de la Salud.

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

Servicios auxiliares de proceso químico.
Fabricación de pastas celulósicas.
Fabricación de papel y cartón.
Instrumentación y control de procesos químicos.

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

Fabricación de pastas celulósicas.
Fabricación de papel y cartón.
Instrumentación y control de procesos químicos.
Organización, seguridad y ambiente químico.
Formación en centro de trabajo.
Formación y orientación laboral.

21148 *REAL DECRETO 816/1993, de 28 de mayo, por el que se establece el título de Técnico en operaciones de fabricación de productos farmacéuticos 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 en operaciones de fabricación de productos farmacéuticos.

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 en operaciones de fabricación de productos farmacéuticos, 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:
 - Química aplicada
 - Servicios auxiliares de proceso químico
 - Operaciones de proceso farmacéutico
 - Dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos
 - Organización, seguridad y ambiente químico
 - 3.3 Módulo profesional transversal: instrumentación y control de procesos químicos
 - 3.4 Módulo profesional de formación en centro de trabajo
 - 3.5 Módulo profesional de formación y orientación laboral
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.
 - 5.2 Enseñanzas de formación profesional que han debido venir impartiendo los centros privados
6. Acceso al bachillerato, convalidaciones y correspondencias:
 - 6.1 Modalidades del bachillerato a las que da acceso
 - 6.2 Convalidaciones con materias del bachillerato
 - 6.3 Módulos profesionales que pueden ser objeto de convalidación con la formación profesional ocupacional

6.4 Módulos profesionales que pueden ser objeto de correspondencia con la práctica laboral**1. Identificación**

- 1.1 Denominación: operaciones de fabricación de productos farmacéuticos
- 1.2 Nivel: formación profesional de grado medio
- 1.3 Duración del ciclo formativo: 1.400 horas

2. Referencia del sistema productivo**2.1 Perfil profesional****2.1.1 Competencia general**

Realizar todas las operaciones de proceso y control de las diversas fases de fabricación de productos farmacéuticos y afines, controlando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos, en condiciones de seguridad, calidad y ambientales establecidas, responsabilizándose del mantenimiento de primer nivel de los equipos.

2.1.2 Capacidades profesionales

Tener una visión global e integrada de las distintas fases de fabricación de productos farmacéuticos y afines, comprendiendo la función de las diversas instalaciones y equipos para alcanzar los objetivos de la producción.

Adaptarse a diversos puestos y situaciones de trabajo presentes y futuras así como a los diferentes modos de actuación, según las zonas y productos en los que se trabaje.

Interpretar correctamente la terminología y simbología asociada al proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Cumplir su actividad con orden rigor y limpieza, de acuerdo con documentos técnicos e instrucciones generales y previniendo los riesgos personales derivados de las sustancias que manipula.

Aplicar las necesidades térmicas, de vapor, de aire limpio o presurizado que requieren los procesos, operando y regulando los equipos e instalaciones correspondientes, observando los procedimientos establecidos y detectando y comunicando posibles anomalías en los mismos.

Conducir y/o controlar las operaciones de procesado de lotes de productos en áreas con especificaciones ambientales diversas, manteniendo los valores de las variables de proceso en los rangos establecidos, realizando los controles especificados de las materias primas y materiales de acondicionamiento, registrando los datos de fabricación e informando de las incidencias o anomalías en el trabajo.

Mantener relaciones fluidas con los miembros del grupo funcional en el que está integrado colaborando en la consecución de los objetivos asignados al grupo, respetando el trabajo de los demás, participando activamente en la organización y desarrollo de tareas colectivas y cooperando en la superación de las dificultades que se presenten con una actitud tolerante hacia las ideas de los compañeros de igual o inferior nivel de cualificación.

Comunicarse verbalmente o por escrito con los responsables de los departamentos de mantenimiento y control de calidad, con los que mantiene una relación de dependencia funcional.

Ejecutar un conjunto de acciones, de contenido politécnico y/o polifuncional, de forma autónoma en el marco de las técnicas propias de su profesión, bajo métodos establecidos.

Responder de la correcta preparación, buen funcionamiento y puesta a punto de las máquinas, útiles y demás medios asignados.

2.1.3 Responsabilidad y autonomía

El técnico en operaciones de fabricación de productos farmacéuticos actúa, básicamente, en función de la información técnica relativa al producto que hay que fabricar y al proceso necesario para llevar a cabo la producción.

Las destrezas precisas para ejecutar las operaciones más rutinarias de montaje y desmontaje de útiles así como la realización de ciertos ajustes y medidas en las máquinas y equipos las lleva a cabo como consecuencia de los hábitos adquiridos tanto en el proceso de aprendizaje escolar como en la práctica laboral.

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

Máquinas e instalaciones: preparación y ajuste de las máquinas al lote que se debe fabricar/cambios de formato. Limpieza y conservación/mantenimiento de primer nivel/detección de averías/sustitución de elementos simples.

Materias primas y productos: comprobación de cantidades y productos/preparación de la materia/alimentación de la máquina/elaboración de formas farmacéuticas/dosificación de sustancias/ensado y acondicionamiento/ensayos sencillos de control de calidad durante todo el proceso/toma de muestras sencillas.

Puede ser asistido en: máquinas e instalaciones: mantenimiento preventivo/localización de averías y su corrección/sustitución de elementos complejos/ajuste de máquina en cambio de producto complejo que hay que fabricar.

Materias primas y productos: manipulación de materias peligrosas/ensayos complejos de control de calidad/toma de muestras complejas o peligrosas. Fabricación del primer lote de producto.

Debe ser asistido en: máquinas e instalaciones: Instrucciones y procedimientos de operación con máquinas complejas/mantenimiento correctivo complejo.

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

2.1.4 Unidades de competencia

1. Preparar y ensayar materias químicas y productos farmacéuticos.

2. Preparar instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso químico.

3. Procesar un lote de productos farmacéuticos o afines.

4. Conducir una línea de llenado y acondicionamiento de productos farmacéuticos o afines.

5. Actuar bajo normas de correcta fabricación, de seguridad y ambientales.

2.1.5 Realizaciones y dominios profesionales

Unidad de competencia 1: Preparar y ensayar materias químicas y productos farmacéuticos

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
1.1 Recepcionar y almacenar materiales, productos intermedios y productos acabados en las condiciones especificadas y con la seguridad requerida.	<p>Todos los documentos de recepción, almacenamiento y expedición han sido obtenidos.</p> <p>Los procedimientos que hay que seguir están descritos en la guía de fabricación, han sido interpretados y se encuentran en lugar visible.</p> <p>Los materiales recepcionados se han verificado, controlado y comprobado que poseen las etiquetas establecidas por control de calidad y que contienen las cantidades especificadas.</p> <p>Se han utilizado procedimientos de registro informático u otros medios, del material recepcionado.</p> <p>El material almacenado se ha ordenado, según procedimientos, por categorías, o por códigos informáticos (materiales y productos: materiales de partida y acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados) y se ha comprobado que los diferentes recipientes tienen las etiquetas adecuadas.</p> <p>El sistema de almacenamiento ha garantizado las condiciones necesarias para preservar la calidad de materiales y productos.</p>
1.2 Tomar muestras para control de calidad en cantidad, condiciones y con el instrumental adecuado.	<p>Se ha tomado la muestra de acuerdo con normas establecidas en función de la materia prima/producto de que se trate y los ensayos que sobre ella se vayan a realizar.</p> <p>Se ha identificado la muestra de acuerdo con códigos establecidos y se ha hecho llegar a control de calidad.</p>
1.3 Realizar análisis sencillos en tiempo, forma y seguridad establecidos.	<p>Se ha identificado las características objeto de ensayo y el instrumental correspondiente.</p> <p>El instrumental y material de ensayo se utiliza con destreza y cuidado.</p> <p>Se optimiza el empleo de reactivos y material de ensayo.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
1.4 Disponer los materiales especificados para la fabricación de los distintos productos.	<p>Se ha observado los procedimientos de ensayo establecidos, optimizando los tiempos de trabajo.</p> <p>Las medidas y resultados del ensayo se obtienen con la precisión requerida.</p> <p>Los cálculos realizados son correctos.</p> <p>Se han observado las normas de seguridad.</p> <p>Se ha efectuado, con la ayuda de instrumentos apropiados y en las instalaciones adecuadas, medidas para obtener el volumen o la masa de producto solicitado en fabricación.</p> <p>Se ha seguido el procedimiento y se han hecho todas las anotaciones sobre los cambios introducidos.</p> <p>Se han usado los equipos de protección individual adecuados a la operación, según procedimientos.</p> <p>Se han mantenido los requerimientos de higiene personal y de seguridad durante la operación.</p> <p>Todos los materiales pesados o medidos han sido identificados/etiquetados correctamente y dispuestos en los envases apropiados para su traslado.</p>
1.5 Asegurar el flujo de materiales dispuestos a las diferentes líneas de producción en condiciones idóneas.	<p>Los materiales han sido reunidos en correcto orden para su movimiento.</p> <p>El método y equipo usado para trasladar materiales ha resultado seguro, económico y ha preservado las características de éstos.</p> <p>Los materiales rotulados han sido cargados en orden correcto y trasladados de forma cuidadosa y segura al destino correcto.</p> <p>Las discrepancias o anomalías en rotulación, cantidad, calidad y características de los materiales han sido informadas a la persona adecuada.</p>
1.6 Registrar datos de los resultados de su trabajo e informar de las incidencias del mismo.	<p>Se han comprobado y registrado todos los datos correspondientes a la recepción, almacenamiento y envasado en los soportes de registro y con los procedimientos y códigos establecidos.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
	<p>Se han notificado las desviaciones significativas que ponen de manifiesto los datos y se han iniciado los procedimientos necesarios para su corrección, cuando sea posible y necesario.</p> <p>Se ha solicitado la colaboración de las personas o departamentos oportunos cuando las circunstancias lo han hecho necesario.</p> <p>Ha sido obtenida la aprobación/autorización cuando ha sido necesaria.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: sistemas de transporte. Almacén o sistema de almacenamiento (cisterna, tanques o almacenes, código de barras). Equipos e instrumentos de medida de masa y volumen (básculas, balanzas, probetas, vasos graduados, etc...). Tolvas, válvulas, baños calorífugos, etc.. Equipos e instrumentos de medida y ensayo: caudalímetro, sonda, densímetro, viscosímetro, manómetro, conductímetro, pHmetro, termómetro, calorímetro y analizadores automáticos. Instrumental toma muestras. Indicadores de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.). Sistemas de transporte. Equipos de registro electrónico de datos. Letreros y marcadores de lotes o productos.

b) Materiales y productos intermedios: materias primas (principios activos, excipientes, coadyuvantes). Material de acondicionamiento (recipientes, envases, bolsas, prospectos, etc.). Materias primas dosificadas y embolsadas/envasadas para su envío al proceso.

c) Productos o resultados del trabajo: formas farmacéuticas y productos afines envasados, identificados y almacenados. Materias farmacéuticas pesadas, rotuladas y dispuestas para la fabricación. Muestras.

d) Procesos, métodos y procedimientos: procedimientos escritos de movimiento y almacenamiento de materiales. Procedimientos normalizados de operación (almacenamiento, ensayo, envasado). Métodos de ensayo y de muestreo de materias primas. Normas de seguridad y ambientales de productos químicos.

e) Información: guía de fabricación fechada y firmada. Documentación completa del lote. Vales de almacén. Aplicaciones informáticas de almacenamiento de materiales.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: departamento de producción. Proveedores de materias primas y material de acondicionamiento. Departamento de control de calidad.

Unidad de competencia 2: Preparar instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
2.1 Preparar el área, máquina o equipo para su limpieza o mantenimiento.	<p>Se han colocado los carteles de aviso apropiados y/o se ha acordonado el área.</p> <p>La máquina/equipo ha sido aislada de los servicios.</p> <p>Se ha utilizado el equipo de protección individual y la ropa apropiada.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
	<p>La máquina/equipo ha sido desmontada de acuerdo a procedimientos normalizados de operación.</p> <p>Las partes defectuosas o gastadas han sido presentadas a la persona adecuada.</p> <p>Se ha probado la máquina en vacío y cualquier anomalía ha sido comunicada.</p> <p>Las reparaciones/sustituciones han sido realizadas, si estaban autorizadas.</p>
2.2 Limpiar y/o esterilizar el área, equipo y los accesorios después de diferentes operaciones en fábrica.	<p>El área y el equipo ha sido limpiado y secado de acuerdo a procedimientos en cada cambio de producto o lote.</p> <p>Se ha seguido el procedimiento en cambios de formato o limpieza paso a paso con la firma de cada uno de ellos.</p> <p>Ha sido obtenida confirmación, si se ha requerido, de que la limpieza ha sido satisfactoria.</p>
2.3 Rehabilitar el área o equipo para el comienzo de la fabricación.	<p>El equipo ha sido montado de nuevo de acuerdo a procedimientos.</p> <p>El equipo ha sido colocado en el lugar apropiado.</p>
2.4 Poner en marcha los servicios auxiliares y realizar ajustes previos necesarios en máquinas e instalaciones, logrando las condiciones adecuadas para la fabricación.	<p>Se ha comprobado que el local ha cumplido los requisitos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, etc.</p> <p>Se han evitado los riesgos de contaminación cruzada en los locales mediante servicios auxiliares.</p> <p>Las condiciones aportadas por los servicios auxiliares han permitido el proceso de fabricación ulterior.</p>
2.5 Comunicar con otros las incidencias o resultados del trabajo.	<p>Ha quedado información visible en la sala de cuándo, quién y cómo ha realizado la limpieza y el cambio de formato.</p> <p>Ha sido solicitada asistencia cuándo y cómo se ha requerido.</p> <p>La información ha sido transmitida puntualmente a la persona adecuada.</p> <p>En caso necesario se ha solicitado aprobación de la persona responsable del proceso.</p> <p>La información escrita ha sido registrada cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: equipos e instrumentos de limpieza homologados (aspiradores, desengrasantes, productos desinfectantes, etc.). Útiles, herramientas y productos de mantenimiento (engrasadores, disolventes, aceites lubricantes, etc.). Piezas codificadas. Matrices, dispositivos. Equipos e instrumentos asociados así como reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica: sistemas de presión positiva, vacío, calefacción, vapor de agua y gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire, tratamiento de agua. Cuadros de control. Medios de registro manual o electrónico de datos.

b) Materiales y productos intermedios: afluentes como aire, agua, vapor y vacío.

c) Productos: condiciones de temperatura, humedad, presión, esterilización, etc., requeridas para el ambiente entorno del proceso o para el mismo proceso de fabricación.

d) Procesos, métodos y procedimientos: método escrito normalizado de limpieza. Método o manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso periódico y rutinario. Procedimientos normalizados de operación de servicios auxiliares. Normas de seguridad.

e) Información: manual de funcionamiento de equipos y servicios auxiliares. Esquemas de servicios de la planta y su distribución.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: departamento de producción y servicio de mantenimiento.

Unidad de competencia 3: Procesar un lote de productos farmacéuticos o afines

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
3.1 Preparar el área, máquina o equipo para su limpieza o mantenimiento.	<p>Se han colocado los carteles de aviso apropiados y/o se ha acordonado el área.</p> <p>La máquina/equipo ha sido aislada de los servicios.</p> <p>Se ha utilizado el equipo de protección individual y la ropa apropiada.</p>
3.2 Realizar el mantenimiento de primer nivel de máquinas e instalaciones de su área según fichas de mantenimiento y con el procedimiento establecido.	<p>Las partes de la máquina/equipo que han de desmontarse para realizar el mantenimiento de primer nivel lo han sido siguiendo procedimientos normalizados de operación.</p> <p>Los elementos defectuosos o gastados que según el procedimiento establecido puedan ser repuestos, han sido presentados a la persona adecuada.</p> <p>Se ha probado la máquina en vacío y cualquier anomalía ha sido comunicada.</p> <p>Las reparaciones/sustituciones han sido realizadas, si estaban autorizadas.</p> <p>El área ha sido rehabilitada para el comienzo de la fabricación: los equipos han sido montados de nuevo, de acuerdo con procedimientos y colocados en el lugar apropiado, tapándolos o protegiéndolos de forma adecuada hasta el momento del uso.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION	REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
3.3 Limpiar y/o esterilizar el área, equipo y los accesorios después de diferentes operaciones de fabricación.	<p>El área y el equipo han sido limpiados y secados de acuerdo con procedimientos en cada cambio de producto o lote.</p> <p>Se ha seguido el procedimiento en cambios de formato o limpieza paso a paso con la firma de cada uno de ellos.</p> <p>Ha sido obtenida confirmación, si se ha requerido, de que la limpieza ha sido satisfactoria.</p>		<p>Los materiales, componentes o productos sobrantes o que no han cumplido especificaciones han sido colocados en envases apropiados y correctamente identificados y retirados del resto.</p> <p>Han sido realizados los ensayos previos de comprobación y se han ajustado los mandos para fabricar un producto de especificación correcta.</p> <p>Ha sido registrada la información especificada.</p>
3.4 Comunicar a otros las incidencias o resultados de los trabajos de mantenimiento de primer nivel y limpieza siguiendo los procedimientos establecidos.	<p>Ha quedado información visible en la sala de cuándo, quién y cómo ha realizado la limpieza y el cambio de formato.</p> <p>Ha sido solicitada asistencia cuando se ha requerido.</p> <p>La información ha sido transmitida puntualmente a la persona adecuada.</p> <p>En caso necesario se ha solicitado aprobación de la persona responsable del proceso.</p> <p>La información escrita ha sido registrada cuidadosamente y de forma legible en el soporte adecuado.</p>	3.7 Vigilar el procesado del lote para mantener el control del equipo y la seguridad de la calidad del producto.	<p>Se han realizado y registrado ajustes rutinarios cuando ha sido necesario.</p> <p>El efecto del ajuste ha sido comprobado después de un intervalo apropiado.</p> <p>Se han tomado muestras a intervalos según especificaciones y se han realizado ensayos especificados cuando han sido requeridos para seguir el control en proceso.</p> <p>Se ha tenido especial cuidado en los trabajos con productos pulverígenos y en zonas limpias.</p> <p>Se han comprobado las características especificadas para rechazar o aceptar productos, materiales o componentes.</p>
3.5 Preparar los materiales, condiciones y documentación necesarios para iniciar el procesado del lote.	<p>El área/equipo ha sido rotulado apropiadamente con el producto detallado y ha quedado listo para cargarse.</p> <p>Se han obtenido todos los documentos y materiales requeridos y se han verificado todos los materiales frente a los documentos del lote.</p> <p>Se ha confirmado la disponibilidad de los materiales en los momentos requeridos.</p> <p>Poner en marcha los servicios auxiliares y/o realizar ajustes previos necesarios en máquinas e instalaciones, logrando las condiciones adecuadas para la fabricación.</p> <p>Se ha comprobado que el local cumple los requisitos de iluminación, temperatura, humedad, ventilación etc., evitándose los riesgos de contaminación cruzada.</p>	3.8 Responder en condiciones anormales para restablecer el control del proceso.	<p>Se han tomado acciones apropiadas para conducir de nuevo el proceso bajo control, o para minimizar las pérdidas o daños.</p> <p>Las acciones tomadas han sido informadas a supervisión y tanto las acciones como sus efectos han sido registrados.</p>
3.6 Ajustar y alimentar la máquina e instalación para comenzar la operación del lote.	<p>Los materiales/componentes han sido incorporados de acuerdo con instrucciones.</p> <p>Los mandos han sido situados en posiciones iniciales idóneas para procesar el lote. Las máquinas e instalaciones se han puesto en marcha siguiendo las instrucciones y secuenciación establecida.</p>	3.9 Obtener el lote de productos en el tiempo especificado utilizando materiales y equipos con eficacia y dejando el área y equipo en condiciones de proceso.	<p>Los trabajos se han completado en el tiempo establecido y en orden de prioridad.</p> <p>Los materiales han sido manipulados eficientemente para evitar pérdidas o daños.</p> <p>El equipo se ha usado en forma a evitar un desgaste inusual.</p> <p>Las máquinas e instalaciones se han parado siguiendo las instrucciones y secuenciación establecidas.</p> <p>El producto ha sido descargado/recogido y desplazado de acuerdo con instrucciones de proceso.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
	<p>La cantidad de producto final y materiales especificados no usados para el lote han sido debidamente cuantificados.</p> <p>Todos los pormenores han sido registrados de forma correcta y legible en los soportes adecuados.</p> <p>El área ha sido despejada de materiales y los correspondientes al lote han sido transferidos cuidadosamente y puntualmente al lugar apropiado. Los materiales, productos o componentes que no han cumplido especificaciones han sido trasladados a su lugar apropiado.</p> <p>Todos los documentos del lote completado han sido transmitidos al lugar o persona adecuado.</p> <p>Se ha requerido asistencia cuando ha sido necesaria.</p> <p>El supervisor ha sido informado de que el lote se ha completado y se ha obtenido su firma, si es necesario.</p> <p>En todo momento se han seguido los procedimientos, se ha usado la ropa adecuada, se han mantenido los estándares de higiene personal, se ha mantenido el área con el grado de limpieza y orden requeridos y se han cumplido los requerimientos de seguridad.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: equipos e instrumentos de limpieza homologados. Útiles, herramientas y productos de mantenimiento. Piezas codificadas. Matrices, dispositivos. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Medios de registro manual o electrónico de datos. 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.

b) Materiales y productos intermedios: productos farmacéuticos de base, excipiente y coadyuvante. Polvos y gránulos. Mezclas y disoluciones.

c) Productos o resultados del trabajo: productos sólidos, semisólidos y fluidos. Comprimitos, grageas, cápsulas, inyectables, supositorios y óvulos, cremas y pomadas, soluciones orales, preparaciones oftálmicas, aerosoles.

d) Procesos, métodos y procedimientos: método escrito normalizado de limpieza. Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos con procedimientos normalizados de operación química. Métodos de elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Procedimientos de toma de muestra y de ensayos rutinarios. Normas de seguridad. Procedimientos de actuación en áreas limpias. Procedimientos de operación con productos pulverígenos.

e) Información: manual de funcionamiento de equipos. Esquemas de servicios de la planta y su distribución. Instrucciones escritas de operación, de ensayo y de toma de muestra. Registro escrito de resultados de trabajo e incidencias. Comunicación verbal cuando es necesario. Documentación completa del lote. Gráficos o cartas de control.

f) Personal y/u organizaciones destinatarias: servicio de mantenimiento. Línea de dosificación, llenado y envasado. Departamento de control de calidad.

Unidad de competencia 4: Conducir una línea de llenado y acondicionamiento de productos farmacéuticos o afines

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
4.1 Preparar y controlar la máquina de dosificar.	<p>Los productos semielaborados y los envases han sido situados en los lugares establecidos.</p> <p>Las máquinas han sido ajustadas con el producto para su dosificación dentro de los límites establecidos.</p> <p>Se ha controlado el proceso realizando las tomas de muestras, su control y anotación en soportes establecidos de acuerdo con instrucciones escritas.</p>
4.2 Preparar y poner en marcha la línea de acondicionamiento/ensado	<p>Los componentes/materiales han sido usados de acuerdo con instrucciones.</p> <p>Los mandos de control han sido dispuestos según las posiciones iniciales idóneas para la conducción.</p> <p>Los materiales, componentes o productos que no han cumplido especificaciones han sido retirados correctamente en los envases apropiados.</p> <p>Se han realizado los ensayos y ajustado los reguladores, cuando ha sido necesario, para acondicionar los productos según las especificaciones de producción.</p> <p>Se han realizado cambios de formato y cuando han sido complejos se ha colaborado con el personal de mantenimiento en dichos cambios de formato.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
4.3 Vigilar la línea de envasado/acondicionamiento controlando los parámetros del equipo en proceso y midiendo las variables necesarias del producto para asegurar la calidad y homogeneidad del lote.	<p>Se ha mantenido el suministro continuo de materiales, envases y componentes.</p> <p>Los materiales y componentes han sido colocados en correcta posición y orientación.</p> <p>Todos los componentes y productos usados llevan, visiblemente, la especificación apropiada de lote, fecha, y se ha cuidado no mezclar productos ni materiales entre diferentes lotes que se están produciendo al tiempo en líneas vecinas.</p> <p>Durante la conducción se han tomado las muestras según especificaciones.</p> <p>Los ensayos especificados de calidad se han completado cuando han sido requeridos.</p> <p>Se han tomado decisiones para rechazar o aceptar productos, materiales o componentes.</p> <p>Se han realizado los ajustes necesarios para mantener el control y se ha registrado cuando ha sido necesario.</p> <p>El efecto del ajuste ha sido comprobado después de un intervalo apropiado.</p> <p>Se han seguido los documentos del lote y del procedimiento normalizado de operación.</p> <p>Se ha usado la ropa apropiada y se han mantenido los requerimientos de higiene personal.</p> <p>Se han observado los requerimientos de seguridad.</p>
4.4 Responder en condiciones anómalas con acciones apropiadas.	<p>El problema ha sido observado puntualmente y tomada la acción apropiada para rectificar averías y los arreglos han sido realizados en un orden lógico, dentro de los límites de su propia autoridad. Fallos o ajustes repetidos han sido informados a la persona adecuada.</p> <p>Derrames o roturas han sido tratados con corrección y puntualmente para mantener la limpieza en la operación.</p> <p>Si la acción tomada fue para requerir asistencia ha sido realizada puntualmente a la persona apropiada.</p> <p>Si la acción tomada ha sido de parada, ésta ha sido realizada puntualmente, de acuerdo a procedimientos y la persona apropiada ha sido informada.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
4.5 Completar el acondicionamiento del lote, asignando los procedimientos e informando de los resultados según se establece en la guía de fabricación.	<p>El producto ha sido descargado y rotulado de acuerdo con instrucciones.</p> <p>Se ha completado el trabajo en un tiempo límite aceptable, en el orden de prioridad establecido y minimizando el deterioro de la máquina y las pérdidas o derrames de materiales.</p> <p>El área ha quedado despejada de materiales/compuestos especificados. Todo el material impreso sobrante se ha cuantificado e identificado. Se ha procedido a la destrucción del material grabado con la marca del lote sobrante.</p> <p>Los materiales específicos han sido transferidos cuidadosa y puntualmente al lugar adecuado.</p> <p>La información obtenida se ha pasado puntualmente a la persona adecuada puntualmente y cualquier cambio introducido en el proceso ha quedado anotado.</p> <p>Se ha obtenido aprobación o autorización cuando ha sido necesario.</p> <p>Toda la información escrita se ha registrado cuidadosa y legiblemente en los soportes adecuados con las referencias necesarias para identificar el momento, el equipo y los materiales usados en el acondicionamiento.</p> <p>Se ha requerido asistencia cuando ha sido precisa.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: 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, etcétera. Instrumentos de ensayos. Instrumental de toma de muestras.

b) Materiales y productos intermedios: normas elaboradas, polvos, disoluciones, gases propelentes. Material de acondicionamiento (envases de vidrio y plástico, sobres, prospectos, etiquetas, precintos, cajas, etc.).

c) Productos: normas farmacéuticas y productos afines dosificados, llenados y acondicionados.

d) Procesos, métodos y procedimientos: guía de acondicionamiento. Procedimiento normalizado de operación. Normas de seguridad e higiene personal en el acondicionamiento. Procedimientos de registro.

e) Información: hojas de instrucciones fechadas y firmadas. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento usado. Gráficos o cartas de control. Boletines de movimiento de materiales.

Unidad de competencia 5: Actuar bajo normas de correcta fabricación, de seguridad y ambientales

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
5.1 Operar los equipos, las instalaciones y en las áreas, cumpliendo normas de seguridad interna.	<p>Todos los trabajos ejecutados se han realizado en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas.</p> <p>Los trabajos realizados en áreas clasificadas se han llevado a cabo de manera que las herramientas, protecciones y equipos utilizados son acordes con la normativa interna.</p> <p>Las situaciones anómalas o imprevistas han sido comunicadas y se han adoptado las medidas posibles y necesarias.</p>
5.2 Aplicar normas internas de seguridad y ambientales de riesgo químico en las operaciones realizadas.	<p>Los trabajos realizados en su área de responsabilidad se han ejecutado de acuerdo con las normas de seguridad y ambientales internas.</p> <p>El ambiente de trabajo se ha mantenido en los parámetros establecidos, notificando las anomalías y/o corrigiéndolas, actuando sobre los equipos causantes.</p>
5.3 Prevenir riesgos personales mediante la utilización de equipos de protección individual.	<p>Cuando así lo han requerido los trabajos, de acuerdo con los procedimientos establecidos, se han empleado equipos de protección personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccionando el adecuado • Utilizándolo correctamente • Dejándolo en buen estado de uso
5.4 Responder en condiciones de emergencia en tiempo y forma.	<p>Ante una emergencia producida, se ha actuado con los medios disponibles para su control.</p> <p>Cuando la emergencia ha podido ser controlada, es notificada para tomar las medidas necesarias para anular el riesgo de su repetición si no se han podido tomar por los medios propios.</p> <p>Cuando no ha podido ser controlada, se ha dado la alarma para que entren en funcionamiento los planes de emergencia.</p> <p>Durante el funcionamiento de los planes de emergencia se ha actuado conforme a los mismos.</p>

REALIZACIONES	CRITERIOS DE REALIZACION
5.5 Coordinarse eficazmente en el relevo y con otros departamentos.	<p>Toda la actuación se ha realizado con criterios propios, de acuerdo con la formación recibida.</p> <p>A través del soporte establecido se ha transferido al relevo toda la información necesaria para que éste conozca el estado de los equipos y del proceso, así como el de los trabajos de mantenimiento en curso dentro del área de responsabilidad.</p> <p>Se ha producido la comunicación necesaria para la buena marcha de la fabricación con el resto de unidades orgánicas cuando así lo ha requerido el trabajo dentro de su nivel de responsabilidad.</p> <p>Ha trasladado a sus superiores la información que les ha podido ser necesaria para comunicarse y coordinarse con las restantes unidades orgánicas.</p>
5.6 Vigilar el proceso de producción química y/o depuración para respetar las medidas de protección del medio ambiente.	<p>Se ha vigilado la cantidad, composición y concentración de sustancias sólidas, líquidas y gaseosas eliminadas de los equipos de producción y/o depuración.</p> <p>Se ha comprobado el estado de funcionamiento del equipo de producción, de depuración o de dispersión de las sustancias eliminadas.</p> <p>Se han tomado muestras y sobre ellas se han realizado ensayos para vigilar el medio ambiente (DBO, DQO, pH del agua, sedimentos, humos en aire).</p> <p>Los resultados han sido registrados y comparados con las prescripciones medioambientales descritas en los procedimientos y ha sido comunicada cualquier anomalía que excede de su responsabilidad.</p>

Dominio profesional

a) Medios de producción: equipos normalizados de protección individual (ropa, botas, cascos, gafas, etc.). Dispositivos de protección (dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuego, lavaojos, duchas, extintores). Dispositivos de seguridad en máquinas e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales (monitores instalados en los puestos de salida de los efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, pHmetros, termómetros, analizadores de oxígeno disuelto, analizadores de gas de combustión, analizadores específicos de compuestos en el aire o en el agua). Instrumentos de medida portátiles

de condiciones ambientales. Equipos de emergencia fijos y móviles (mangueras, extintores, escaleras de incendios). Equipo de depuración (decantadores, flotadores, clarificadores, difusores de aire, filtros biológicos, centrífugas). Equipo de control. Libro de relevo.

b) Materiales y productos intermedios: efluentes y residuos de proceso de producción y/o depuración.

c) Productos o resultados del trabajo finales: prevención y ataque a los riesgos físicos, químicos y microbiológicos derivados del proceso químico.

d) Procesos, métodos y procedimientos: normas de correcta fabricación (GMP). Procedimiento normalizado de ataque a la emergencia según plan de emergencia interior. Manuales de uso de los equipos de prevención y ataque a la emergencia. normas de seguridad e higiene personal. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos.

Información: normas y señalización de seguridad. Partes de trabajo. Libros de incidencias. Prescripciones de efluentes.

2.2 Evolución de la competencia profesional

2.2.1 Cambios en los factores tecnológicos, organizativos y económicos

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

Se incrementará la mecanización 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 de los mismos.

Esta figura se encuentra en un tipo de Industria de tecnología avanzada pero no compleja, aplicada al manejo y transformación de productos y sustancias de gran peligrosidad 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

Esta figura, ubicada en producción, verá aumentar las exigencias de control de calidad interno y de cumplimiento de las especificaciones y condiciones de tiempo, forma y rendimiento establecidas por el centro receptor. Aumentará la importancia del trabajo integrado, lo que evitará recuperaciones y permitirá un aumento sensible de los estándares de calidad.

La seguridad es quizás el factor más crítico, debido a que esta figura trabaja con sustancias activas de origen biológico y sintético susceptibles de contaminar y de contaminarse y requerirá el cumplimiento de crecientes y rigurosas medidas de prevención.

De todo ello se derivará la necesidad de enfatizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación. Cada operación de producción poseerá un protocolo de seguridad y comprobación de buenas normas de fabricación.

Como resulta obvio, todas estas normas y sistemas deberán ser enseñadas, posteriormente controladas y constantemente actualizadas de acuerdo con los avances de la técnica, la legislación y a las necesidades de la empresa.

2.2.3 Cambios en la formación

Esta figura debe poseer conocimientos claros y precisos sobre ensayos de control de la calidad en proceso, flujo de materiales, técnicas de muestreo, interpretación de procedimientos y protocolos escritos, documentación y seguridad e higiene.

Otros factores importantes relacionados con la calidad de la producción son la actitud positiva para sugerir mejoras y las dotes de observación para detectar la necesidad de las mismas y lo más importante es considerarse a sí mismo un gestor de la calidad en su entorno, lo que permitirá aumentar la capacidad técnica de estos nuevos profesionales.

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, en especial química fina, dentro del área funcional de producción.

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

1.º Fabricación de especialidades y otros productos farmacéuticos.

2.º Fabricación de productos farmacéuticos de base.

3.º Fabricación de plaguicidas.

4.º Fabricación de colorantes.

5.º Fabricación de aceites esenciales y de sustancias aromáticas, naturales y sintéticas.

6.º Fabricación de jabones de tocador y otros productos de perfumería y cosmética.

7.º Industria de alimentación, en proceso productivo.

En general, grandes y medianas empresas dedicadas a la fabricación de los productos anteriores de carácter público o privado.

El técnico en operaciones de fabricación de productos farmacéuticos se integrará previsiblemente en un equipo de producción o línea de envasado bajo la supervisión de un nivel de cualificación superior.

2.3.2 Entorno funcional y tecnológico

Esta figura profesional se ubica fundamentalmente en las funciones/subfunciones de producción/preparación, ejecución, control, transformación, manipulación y envasado.

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

1.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 básico de calidad en fabricación por lotes y en campañas.

2.º Conocimiento de los componentes, características y propiedades de las sustancias químicas, biológicas y microbiológicas que intervienen para su correcta preparación y transformación y acondicionamiento.

3.º Conocimiento de los riesgos físicos (mecánicos y eléctricos), químicos, biológicos y microbiológicos inherentes a la producción y su prevención.

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.

Operador de central de pesadas, Operador de mezcla, Especialista en preparación de materias primas, Operador de servicios auxiliares, Operador de autoclave, Operador de destiladoras, Operador de dosificadora, Operador de fórmulas de comprimidos, Operador de graeadora, Maquinista de centrífuga/bomba, Operador de producción de aromas, Preparador de soluciones, geles y pomadas, Operador de polvos, Operador de fórmulas

de jarabes, Operador de encapsuladora, Operador de preparación de inyectables/ofthalmico, Operador de capsuladora estéril, Operador de liofilizado, Operador de zona estéril, Operador de acondicionamiento, Operador de envasado de sobres/comprimidos/cápsulas, Operador de blisteadora/encartonadora, Operador de envasadora estéril, Operador de envasado de soluciones, geles, Operador de líneas automatizadas, Operador de empaque manual, Operador de control de calidad de envasado, Operador de control de calidad.

Posibles especializaciones: la figura profesional descrita, al introducirse en un puesto de trabajo concreto de los relacionados anteriormente puede conseguir diversas especializaciones, para lo cual necesitará un período de formación/adaptación en el puesto de trabajo.

3. Enseñanzas mínimas

3.1 Objetivos generales del ciclo formativo

Comprender y/o aplicar la terminología, simbología, instrumentos e información de proceso, necesaria para medir las propiedades fisicoquímicas, identificar, caracterizar y controlar las materias primas, los productos farmacéuticos y su proceso de elaboración.

Interpretar, analizar y, en su caso, realizar las operaciones de proceso químico y auxiliares, aplicadas a la elaboración de productos farmacéuticos, observando los procedimientos establecidos, las condiciones de limpieza y ambientales y obteniendo las características en los componentes y productos.

Resolver los problemas tecnológicos (de preparación y regulación de máquinas y equipos, montaje y puesta a punto de utillaje) que se plantean en la coordinación y ejecución del plan de trabajo de líneas de procesado, dosificado y acondicionado de un lote de productos farmacéuticos, para cumplimentar en cantidad, calidad y plazo los productos asignados.

Utilizar la informática de usuario aplicada a su actividad profesional como medio de información, comunicación y gestión de la planta química.

Sensibilizarse respecto de los efectos que las condiciones de trabajo pueden producir sobre la salud personal, colectiva y ambiental, con el fin de mejorar las condiciones de realización del trabajo, utilizando medidas preventivas y protecciones adecuadas.

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

Utilizar y buscar cauces de información y formación relacionada con el ejercicio de la profesión, que le permitan el conocimiento y la inserción en el sector químico y 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: Química aplicada

Asociado a la Unidad de competencia 1: preparar y ensayar materias químicas y productos farmacéuticos

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
1.1 Caracterizar diversos productos químicos mediante sus propiedades, fórmulas y nombres con objeto de que su clasificación sea adecuada y segura.	Identificar sustancias simples y compuestos químicos, con la ayuda de sistemas de marcaje de recipiente o con documentos sobre especificaciones técnicas, mediante la observación y comparación con sus propiedades.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
	Resolver ejercicios de formulación y nomenclatura de compuestos químicos utilizando las reglas internacionales, indicando el tipo de enlace por las propiedades de los elementos que la componen y su situación en el sistema periódico.
	Clasificar distintos compuestos químicos atendiendo al grupo funcional, estado físico, riesgos que comporten su manipulación y toxicidad.
1.2 Preparar diferentes tipos de disoluciones de concentración determinada mediante la ayuda de técnicas y equipos apropiados.	Caracterizar las disoluciones según su fase física y concentración. Resolver los cálculos necesarios para obtener disoluciones expresadas en distintas unidades de concentración. Diferenciar los modos de preparación de una disolución según las exigencias de cada unidad de concentración, estableciendo las diferentes etapas y los equipos necesarios para su realización. Efectuar la preparación de las disoluciones, así como de diluciones de las mismas, midiendo las masas, volúmenes adecuados y utilizando la técnica de preparación con la seguridad requerida.
1.3 Diferenciar los tipos de reacciones químicas y los factores que pueden influir sobre la cinética de las reacciones.	Identificar los diferentes tipos de reacciones encontradas en un análisis, una síntesis o una purificación. Efectuar cálculos estequiométricos sobre reacciones químicas ácido-base, precipitación y oxidación-reducción, relacionándolo con el carácter exotérmico o endotérmico de la reacción y resolver ejercicios y problemas relacionados con la determinación de las cantidades de las sustancias que intervienen en reacciones químicas. Efectuar en el laboratorio procesos químicos reactivos sencillos e identificar los factores que influyen sobre la velocidad de reacción observando los cambios significativos que suceden en la misma y que permiten deducir la marcha de la reacción.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
1.4 Identificar y caracterizar una sustancia por la medida de diversos parámetros, según procedimientos establecidos de ensayos físicos y análisis químicos.	<p>Interpretar el procedimiento que se debe seguir, identificando las operaciones que hay que efectuar y relacionándolas con el parámetro de la sustancia que hay que medir.</p> <p>Preparar el material, instrumentos y aparatos de medida para la determinación de parámetros físicos de sustancias.</p> <p>Preparar las disoluciones o reactivos necesarios para efectuar el análisis, según las especificaciones del procedimiento.</p> <p>Medir los valores de un conjunto de características necesarias en la identificación de sustancias (densidad, viscosidad, temperaturas de ebullición, temperaturas de fusión, pH, color...).</p>
1.5 Tratar los datos obtenidos experimentalmente en los ensayos de identificación, mediante cálculos y gráficos, expresando y valorando los resultados.	<p>Operar correctamente con expresiones matemáticas para realizar cálculos de resultados a través de la medida indirecta de datos.</p> <p>Representar gráficamente la función y variable medida introduciendo en ella los datos para obtener resultados.</p> <p>Confrontar los resultados entre el valor de referencia y el valor obtenido en la aplicación de la técnica de identificación.</p> <p>Argumentar si el conjunto de resultados obtenidos constituye una identificación segura de la sustancia ensayada.</p>
1.6 Operar correctamente en la toma de muestras para finalidades de control de un proceso químico industrial o de análisis de sustancias químicas.	<p>Distinguir los principales métodos utilizados para el muestreo manual o automático de una sustancia en un proceso químico industrial.</p> <p>Identificar los equipos e instrumentos para la toma de muestras según el estado y condiciones físicas de la materia.</p> <p>Interpretar los procedimientos establecidos para que la toma de muestras sea representativa.</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.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
1.7 Demostrar una actitud de orden, rigor y limpieza en el terreno experimental y manipulativo.	<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 química industrial.</p> <p>Expresar los resultados experimentales con la precisión requerida.</p> <p>Manejar cuidadosamente el material e instrumental de ensayos.</p> <p>Mantener limpio y ordenado su lugar de trabajo, mediante la aplicación de técnicas de limpieza sobre los equipos y accesorios.</p>
1.8 Ordenar y clasificar materias y productos químicos atendiendo a sus características físicas, actividad química y riesgos que comporten su manipulación y toxicidad, desde la óptica de su almacenamiento industrial.	<p>En un supuesto práctico de ordenación y almacenamiento de materias y productos químicos: distinguir las principales técnicas y equipos utilizados para el almacenamiento de materias sólidas, líquidas y gaseosas. Identificar las principales condiciones y/o criterios de ordenación de las materias primas y productos acabados químicos. Distinguir los modos de clasificación de productos químicos en su almacenamiento industrial. Describir varios itinerarios lógicos para ordenar y almacenar los productos según sus exigencias de almacenamiento.</p>

Contenidos básicos (duración 150 horas)

a) Naturaleza y lenguaje de los compuestos químicos:

Concepto de átomo y modelos atómicos de Thomson, Rutherford y Bohr. Introducción al modelo cuántico. Estructura electrónica.

Masa atómica y masa molecular. Leyes de los gases perfectos. Concepto de mol.

Sistema periódico. El enlace químico, tipos de enlace y consecuencias sobre los compuestos químicos.

Formulación y nomenclatura de los compuestos químicos inorgánicos y orgánicos. Reglas de la I.U.P.A.C. Introducción a la química macromolecular.

b) Sistemas dispersos:

Disoluciones. Formas de expresar y calcular la concentración de disoluciones. Procedimientos de preparación de disoluciones.

c) Reacción química:

Tipos y ajuste de reacciones. Estequiometría. Termoquímica. Concepto de entalpía. Aplicaciones. Equilibrios químicos. Aplicación de Kc y Kp en sustancias gaseosas y disoluciones.

Reacciones ácido-base, reacción oxidación-reducción y reacción de precipitación. Aplicaciones y medida del pH y potencial de reducción.

d) Identificación y medidas de la materia:

Toma de muestras: métodos, equipos y procedimientos de muestreo.

Propiedades fisicoquímicas que identifican la materia (densidad, temperatura de fusión, temperatura de ebullición, calor específico). Instrumentos, aparatos, equipos y procedimientos experimentales.

Medida de masa y volúmenes de la materia. Técnicas empleadas, procedimientos experimentales.

Medida de la concentración de la materia. técnicas y equipos utilizados en la industria y en el laboratorio. Procedimientos.

e) Sistemas de ordenación, clasificación y almacenamiento de productos químicos:

Técnicas y equipos de almacenamiento. Condiciones de seguridad.

Sistemas de identificación y control de existencias.

Módulo profesional 2: Servicios auxiliares de proceso químico

Asociado a la Unidad de competencia 2: preparar instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
2.1 Analizar el funcionamiento de los equipos generadores de calor, relacionando los parámetros de operación y control con el aporte energético requerido en el proceso.	Identificar los tipos de combustibles, empleados en la generación de calor, relacionándolo con la medida de su poder calorífico en el proceso de combustión y con los riesgos que comporte su manipulación. Describir algún tipo de horno, indicando sus formas constructivas, partes principales y aplicaciones en los procesos químicos industriales. Enumerar la secuencia de operaciones de preparación, puesta en marcha de encendido y parada de los hornos, así como las operaciones de preparación del horno para su mantenimiento. Operar sobre los instrumentos de medida y elementos de regulación del horno para controlar el aporte energético y la seguridad del horno, realizando medidas directas de análisis de humos.
2.2 Manejar equipos de intercambio de calor, mediante simuladores o equipos a escala de laboratorio, para efectuar operaciones de transferencia de calor.	Diferenciar las formas de transmisión de calor y manejar tablas de conductividades caloríficas de los materiales más usados en intercambiadores de calor. Identificar y clasificar los distintos tipos de intercambiadores, según condiciones de trabajo y aplicación a los procesos químicos industriales.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
	Identificar los diversos métodos de limpieza de cambiadores de calor con sustancias y medios adecuados, identificando los diferentes tipos de incrustaciones que se pueden producir. Efectuar maniobras en algún tipo de cambiador de calor (evaporador, refrigerador, condensador o hervidor), para su puesta en marcha, funcionamiento y parada, accionando las válvulas y controlando los indicadores (presión, temperatura). Efectuar un cálculo sencillo de balance de materia y energía en cambiadores de calor.
2.3 Operar calderas de vapor, a pequeña escala o mediante simuladores, para obtener el vapor de agua requerido en proceso.	Definir los distintos tipos de vapor de agua, estableciendo la energía asociada a cada uno y relacionarlo con las propiedades termodinámicas del vapor de agua. Interpretar, a partir de esquema, las partes principales de una caldera, indicando la función de cada parte así como la de sus accesorios y elementos de regulación y control. Identificar la secuencia de operaciones en la conducción de calderas para la puesta en marcha, puesta en servicio y puesta fuera de servicio interpretando las causas que pueden hacer variar la presión, manteniendo las condiciones de seguridad. Efectuar el mantenimiento de la caldera (engrase, juntas) haciendo las revisiones y limpiezas periódicas establecidas en el manual de uso de las calderas. Cumplimentar las pruebas de operaciones de un parte tipo prescritas en el «Reglamento de aparatos a presión».
2.4 Determinar los distintos usos y tratamientos del agua en un proceso químico de producción o depuración química industrial, controlando, a nivel de operador, los equipos e instalaciones de depuración.	Reconocer los distintos recursos hídricos del agua, relacionándolos con las propiedades físicas y químicas del agua. Diferenciar los tratamientos del agua, considerado como afluente, según su finalidad: agua de proceso, de refrigeración, para calderas...

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
2.5 Asociar el uso, producción y acondicionamiento del aire y otros gases de uso industrial con operaciones auxiliares, de producción y de ambiente, en diversos procesos químicos industriales.	<p>Relacionar los tratamientos físicos, químicos o microbiológicos en un proceso de depuración de agua, con la calidad del agua precisa para ser utilizada como afluente o efluente del proceso.</p> <p>Observar y reconocer en muestras de diferentes aguas, sustancias disueltas, suspensiones y coloides utilizando técnicas y equipos de laboratorio.</p> <p>Justificar la importancia de los procesos de depuración de aguas en la conservación del medio ambiente.</p> <p>Describir la composición del aire y los gases inertes utilizados en industrias químicas y las características de compresibilidad y cambio de estado en relación a sus usos en inertización, instrumentación, transporte y demás usos.</p> <p>Identificar y describir los elementos integrantes de una instalación de aire comprimido con el fin de maniobrar y vigilar la instalación para servicios generales e instrumentación.</p> <p>Explicar el proceso de acondicionamiento de aire en cuanto a su secado, humidificación, purificación y licuación, interpretando las instalaciones de producción, transporte y almacenamiento tanto de aire como de gas inerte y auxiliares.</p> <p>Relacionar las características del aire necesarias en una zona de trabajo (zona limpia, presión positiva, ...) en función del tipo de producto a manipular o producir.</p>

Contenidos básicos (duración 90 horas)

a) Termotecnia:

Conceptos y unidades de calor y temperatura. Instrumentos de medida. Transmisión de calor: conducción, convección y radiación.

Presión, medida y unidades. Relación entre la presión, volumen y temperatura.

Cambios de estado.

El proceso de combustión. Tipos de combustibles y comburentes. Quemadores.

Generadores de calor, cambiadores de calor y calderas de vapor:

- Principios físicos. Identificación y funcionamiento de equipos. Análisis de información real de procesos y equipos. Reglamento de aparatos a presión. Dispositivos de seguridad.
- Procedimientos y técnicas de las operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio y/o taller.

b) Depuración del agua:

Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.

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 las características del agua.

c) Tratamiento, transporte y distribución de aire:

Composición y características del aire y otros gases industriales.

Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación. Tratamientos finales: secado, filtrado y regulación de presión. Condiciones de seguridad.

Módulo profesional 3: Operaciones de proceso farmacéutico

Asociado a la Unidad de competencia 3: procesar un lote de productos farmacéuticos o afines

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
3.1 Analizar las principales características de los procesos de producción y depuración en la industria farmacéutica.	<p>Diferenciar las diversas operaciones de producción y de depuración efectuadas en laboratorio de ensayos y en fábrica.</p> <p>Describir las principales características de las técnicas y de los equipos de un proceso farmacéutico industrial.</p> <p>Describir las partes de una guía de fabricación de un lote de productos farmacéuticos.</p> <p>Cumplimentar una guía de fabricación tipo, a partir de información real de proceso.</p> <p>Determinar las necesidades de materiales para la fabricación de un lote a partir de información técnica de proceso.</p>
3.2 Controlar operaciones, a escala de laboratorio, de separación de mezclas gaseosas, líquidas y sólidas según las técnicas apropiadas.	<p>Explicar las características de los constituyentes de una mezcla en función del tipo o estado de fase de la misma.</p> <p>Relacionar el principio fisicoquímico de la separación de constituyentes de una mezcla, con las variables a controlar en la separación de la misma.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
3.3 Analizar los procesos de preparación de formas farmacéuticas sólidas manejando equipos a escala de laboratorio.	<p>Analizar las técnicas de separación más usuales y describir los equipos e instrumentos más frecuentes usados en las mismas.</p> <p>Emplear/escoger la secuencia idónea para la puesta en marcha o parada de los equipos de separación.</p> <p>Realizar los procedimientos para llevar a cabo una técnica de separación a escala de laboratorio.</p>
3.4 Analizar los procesos industriales de elaboración de formas farmacéuticas semisólidas, líquidas y aerosoles, manejando equipos a escala de laboratorio.	<p>Identificar y relacionar las técnicas y equipos necesarios para la reducción de tamaño de sólidos con el fin de obtener productos en polvo.</p> <p>Elaborar, a escala de laboratorio, mezclas de polvos utilizando técnicas y equipos apropiados, evitando contaminaciones cruzadas y midiendo los parámetros de fabricación.</p> <p>Explicar los diferentes tipos de comprimidos fabricados por la industria farmacéutica e identificar las clases de ingredientes utilizados para la fabricación de comprimidos.</p> <p>Relacionar los equipos y aparatos de granulación y compresión, con las etapas del proceso de fabricación de comprimidos.</p> <p>Identificar las constantes a medir y las propiedades a verificar en el curso de la fabricación, así como las etapas críticas donde se debe verificar la calidad de la fabricación de comprimidos.</p>
	<p>A partir de información técnica de proceso para elaborar formas farmacéuticas semisólidas, líquidas y/o aerosoles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describir/explicar los procesos de fabricación propios de cada forma farmacéutica. • Relacionar los elementos que componen los equipos de fabricación, con su función en el proceso productivo. • Identificar los parámetros y constantes específicas que definen cada una de las formas farmacéuticas.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
3.5 Elaborar preparaciones de formas estériles en laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Medir las constantes y verificar las propiedades en el curso de fabricación (viscosidad, densidad, homogeneidad, concentración, olor, sabor, color, turbidez, rendimiento, pH,...) con los aparatos utilizados en la industria farmacéutica. • Operar sobre los elementos de control/regulación de equipos de mezclado, con el fin de mantenerlos dentro de las especificaciones de producción de cada producto. <p>Precisar las formas farmacéuticas que son susceptibles de ser puestas bajo la forma de aerosol.</p> <p>Identificar las presentaciones, parenterales y no parenterales, estériles a fabricar y relacionarlo con las materias primas utilizadas en la fabricación de estériles.</p> <p>Justificar la necesidad del uso de ropa y equipos de protección individual, y del conocimiento de sistemas de trabajo en áreas estériles u otras zonas especiales.</p> <p>Explicar los métodos de esterilización necesarios, según el tipo de sustancia a esterilizar y relacionarlo con el equipamiento necesario.</p> <p>Describir las técnicas, al uso, en esterilización de equipos en la industria farmacéutica.</p> <p>Justificar la necesidad de trabajar en un entorno productivo estéril durante el proceso de fabricación.</p> <p>Aplicar las técnicas de lavado de envases, instrumentos y tapones en función de las especificaciones del proceso.</p> <p>Operar sobre los elementos de control y regulación de los equipos, manteniéndolos dentro de las especificaciones de preparación de cada producto.</p>

Contenidos básicos (duración 180 horas)

a) Procesos químico-farmacéuticos:

Procesos continuos y discontinuos de fabricación.
Interpretación de diagramas de proceso.

b) Materias naturales y de síntesis:

Clasificación y función de principios activos, excipientes y coadyuvantes.

c) Operaciones de proceso de fabricación:

Operaciones básicas y galénicas de preparación de materias. Reducción y clasificación del tamaño de partículas. Preparación de mezclas y soluciones. Separación de sustancias.

Operaciones de elaboración de formas. Formas sólidas, semisólidas y líquidas. Elaboración de formas estériles. Sistemas de trabajo en zonas limpias.

En cada operación: identificación y funcionamiento de equipos. Procedimientos de operación en la preparación, conducción y mantenimiento de equipos a escala de laboratorio. Variables que hay que medir y parámetros que hay que controlar en la operación, realización de ensayos de control de calidad de productos en proceso. Medidas de seguridad de proceso y producto. Guía de fabricación en normas de correcta fabricación.

d) Productos farmacéuticos y afines:

Clasificación, importancia y aplicaciones.

Módulo profesional 4: Dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos

Asociado a la Unidad de competencia 4: conducir una línea de llenado y acondicionamiento de productos farmacéuticos o afines

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
4.1 Analizar las etapas del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos.	<p>Explicar el flujo de materiales en una planta farmacéutica típica, relacionándolo con la organización y estructura de la misma.</p> <p>Relacionar las principales formas de dosificación en una industria farmacéutica con las fases de fabricación y acondicionamiento.</p> <p>Justificar la importancia que sobre la calidad del producto tiene la fase de dosificación y acondicionamiento.</p> <p>Explicar y cumplimentar las partes que forman una ficha tipo de acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos, a partir de información real de proceso.</p> <p>Explicar las normas de correcta fabricación (GMP y GLP) que afectan al modo de actuar para cumplir las normas.</p>
4.2 Analizar las características de los materiales de envasado y equipos utilizados en el acondicionamiento de productos farmacéuticos.	<p>Relacionar los tipos de envases primarios utilizados y sus técnicas de limpieza, en función del tipo de producto con el que entra en contacto. Así como describir las operaciones de alimentación de material de acondicionamiento.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
4.3 Analizar las operaciones de proceso de dosificación, envasado y/o acondicionamiento de productos farmacéuticos.	<p>Describir el material de acondicionamiento y sistemas de impresión para el marcaje y codificación de productos.</p> <p>A partir de la información técnica del proceso de dosificación, envasado y acondicionamiento de productos farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explicar los procesos y operaciones que hay que realizar. • Relacionar los elementos que componen los diversos equipos con las funciones de dosificación, envasado y acondicionamiento. • Identificar los elementos de los equipos que deben ser sustituidos como consecuencia del cambio de producto a dosificar y acondicionar, y explicar su montaje y desmontaje. • Identificar los parámetros que se deben medir y variables que hay que controlar en el control del proceso. • Relacionar los elementos de regulación y control con los parámetros y variables que se deben controlar en el proceso. <p>Distinguir las posibles fuentes de contaminación en el transcurso del proceso de dosificación, envasado y acondicionamiento.</p> <p>Explicar el mantenimiento de primer nivel que hay que realizar en los equipos, con el fin de mantener el funcionamiento correcto de las líneas.</p>

Contenidos básicos (duración 90 horas)

a) Proceso de dosificación, envasado y acondicionamiento:

Flujo de materiales. Concepto y significado de calidad de producto, garantía de calidad. Prescripciones legales.

b) Materiales:

Envases primario, secundario y terciario. Características y ensayos.

Operaciones de lavado de envases y esterilización de recipientes.

c) Operaciones de dosificación, envasado y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines:

Operaciones de dosificación o llenado, riesgos asociados.

Líneas de envasado y acondicionamiento de productos en formas sólidas, semisólidas y líquidas. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.

En cada operación: identificación y funcionamiento de equipos a escala de planta piloto o laboratorio. Variables que hay que medir y parámetros que hay que controlar en la operación, realización de ensayos de control de calidad de productos. Medidas de seguridad. Guía de acondicionamiento en normas de correcta fabricación.

d) Productos acondicionados:

Clasificación, manipulación y almacenamiento. Claves y códigos en determinación de lote y caducidad.

Módulo profesional 5: Organización, seguridad y ambiente químico

Asociado a la Unidad de competencia 5: actuar bajo normas de correcta fabricación, de seguridad y ambientales

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
5.1 Analizar la estructura organizativa y funcional de la industria química y su ubicación profesional en ella.	<p>Identificar el flujo y naturaleza de la información y relaciones del área de producción</p> <p>A partir de un supuesto organigrama empresarial explicar las relaciones y el flujo de información entre las diversas áreas funcionales o departamentos.</p> <p>Clasificar la industria química, según el tipo de procesos y productos que en ella se dan, valorando su importancia y relaciones con otras industrias.</p>
5.2 Identificar las principales medidas y aplicar o seleccionar los equipos y dispositivos en función de la seguridad necesaria en el funcionamiento de un laboratorio o de una fábrica de producción química.	<p>Clasificar los tipos de riesgos más comunes en la actividad química.</p> <p>Identificar las normas de seguridad aplicables en el almacenamiento, carga, descarga, transporte y manipulación de los productos químicos a fin de evitar accidentes y sus secuelas.</p> <p>Identificar los riesgos asociados, tanto a las instalaciones y equipos, como a los elementos u órganos peligrosos de las mismas, aplicando las normas de seguridad en el entretenimiento y mantenimiento de equipos e instalaciones.</p> <p>Aplicar de forma apropiada al riesgo, los equipos de protección individual, los dispositivos de detección y protección fijos y móviles.</p> <p>Observar las reglas de orden y limpieza en su lugar o área de trabajo y en los equipos, servicios o productos que utiliza.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
5.3 Respetar las medidas de protección de su entorno ambiente de trabajo y las del medio ambiente en el proceso químico industrial o de laboratorio.	<p>Describir los principales riesgos y sistemas de respuesta en condiciones de emergencia, identificando las principales causas de accidente profesional y la actuación ante un supuesto de emergencia o accidente.</p> <p>Identificar las posibles fuentes de contaminación del entorno ambiente y los dispositivos de detección fijos y móviles utilizados como medidas de prevención y protección.</p> <p>Aplicar los medios de vigilancia más usuales de afluentes y efluentes de los procesos químicos industriales de producción y depuración.</p> <p>Reconocer las técnicas con las que la industria química depura sustancias peligrosas para el medio ambiente y aplicar la técnica idónea para su eliminación a pequeña escala.</p> <p>Mantener los niveles higiénicos necesarios para evitar contaminaciones personales o hacia el producto que se esté manipulando u obteniendo.</p> <p>Justificar la importancia de las medidas de protección: hacia su propia persona, la colectividad y el medio ambiente.</p>

Contenidos básicos (duración 90 horas)

a) La industria química española:

Clasificación de la industria química por tipos de proceso y de productos.

Departamentos y servicios de la empresa química: funciones de producción, laboratorio, mantenimiento y seguridad. Relaciones entre ellas.

Organización y líneas jerárquicas. Unidades y líneas de producción.

b) Seguridad y prevención en la industria química:

Riesgos comunes en la industria química: mecánicos, eléctricos y químicos.

Fuego: teoría y tecnología. Métodos de prevención, detección y extinción de distintos tipos de fuego.

Seguridad en la industria química. Señalización de seguridad. Sistemas de alarma y sistemas de protección.

Actuación según el plan de emergencia. Accidentes más comunes.

Equipos de protección individual y dispositivos de detección y protección. Clasificación y utilización.

c) Sistemas de prevención y protección del ambiente en la industria química:

Contaminantes del ambiente de trabajo: físicos, químicos y microbiológicos.

Procedimientos de medida y eliminación de contaminantes en los procesos de producción o depuración química industrial.

Normas de actuación ante situaciones de riesgo ambiental.

3.3 Módulo profesional transversal: instrumentación y control de procesos químicos.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Establecer los parámetros de control de un proceso químico industrial a partir de la información técnica del proceso.	Identificar los principales parámetros que intervienen en un proceso químico para su correcto funcionamiento. Precisar las unidades habituales de medida utilizadas en la regulación del proceso químico en situaciones productivas. Precisar las relaciones existentes entre los distintos parámetros que definen un proceso químico industrial.
Escoger los equipos de medida y control en función de los parámetros que hay que controlar.	Explicar el principio de funcionamiento de los distintos instrumentos y equipos de medida. Hacer medidas con instrumentos y equipos de medida reales, tales como manómetros, termómetros, placas de orificio, flotímetros, analizadores físico-químicos de proceso y cromatógrafos. Montar y desmontar adecuadamente instrumentos de medida para su instalación y/o verificación en equipos de enseñanza. Explicar los tipos de errores en la medida de variables tanto constantes como proporcionales. Introducir y almacenar adecuadamente los datos obtenidos en soportes magnéticos. Interpretar los datos obtenidos en los instrumentos de medida y representarlos gráficamente.
Distinguir las técnicas de regulación utilizadas en un proceso químico de fabricación y depuración.	Interpretar simbología gráfica utilizada en la instrumentación y control de procesos de fabricación y en equipos auxiliares de la industria química. Relacionar códigos de colores, numeración de tuberías y anagramas como información de seguridad. Definir y utilizar la nomenclatura utilizada en instrumentación y control, tales como punto de consigna, proporcionalidad, error, instrumento ciego y otros.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Actuar en situaciones de regulación y control mediante simuladores, con diagramas, esquemas y supuestos datos de proceso, manteniendo el proceso bajo control.	Identificar los elementos que componen un lazo de control abierto de otro cerrado, apreciando su aplicación a los distintos procesos de fabricación continua o discontinua. Describir los controles a realizar en relación a las distintas funciones productivas (calidad, mantenimiento, producción y seguridad). Diferenciar los distintos tipos de control. Toda nada, proporcional, integrado y otras combinaciones de regulación. Describir los elementos primarios, de transmisión de la señal y elementos finales de control. Interpretar paneles de control y controles lógicos programables, identificando la exacta localización de aquellas señales críticas a controlar que determinan la calidad final del producto y la seguridad del proceso. Manipular equipos de regulación modificando puntos de consigna y otros parámetros. Utilizar programas y soportes informáticos aplicados a la instrumentación y control de los procesos químicos.

Contenidos básicos (duración 120 horas)

a) Métodos e instrumentos de medición de las variables de proceso:

Medición de magnitudes físicas industriales: temperatura, presión, nivel y caudal. Unidades de medida.
Instrumentos y equipos de medida: principio de funcionamiento, características y aplicaciones.

b) Regulación y control de procesos:

Métodos de conducción manual y automatizada.
Elementos de estructura de un sistema automatizado.
Lazos de control abierto y cerrado.
Transmisión de la señal.
Elementos de regulación, válvulas: tipos, características y posicionamiento en proceso.
Tipos de actuaciones sobre las variables que deben ser controladas.

c) Aplicación informática al control de procesos:

Interpretación de simbología gráfica en diagramas e información de proceso.
Sistema de control distribuido, estudio de control de procesos mediante simuladores a través de ordenadores.

3.4 Módulo profesional de formación en centro de trabajo

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION	CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>Actuar con criterios de seguridad e higiene en sus actividades en el puesto de trabajo.</p> <p>Responder adecuadamente en condiciones de emergencia simuladas.</p>	<p>Usar prendas y equipos de protección individual necesarias en las operaciones, relacionándolas con los riesgos químicos del proceso y/o producto.</p> <p>Identificar los riesgos asociados a las instalaciones y equipos.</p> <p>Aplicar las normas de seguridad establecidas para el mantenimiento.</p> <p>Ante situaciones de emergencia, responder de acuerdo a los planes de emergencia establecidos ocupando el cometido asignado a su puesto de trabajo en el ataque a la emergencia.</p> <p>Ante una simulación de situación de emergencia en su puesto de trabajo, responder desempeñando el rol que le ha sido asignado según los procedimientos establecidos o, en su caso, siguiendo un curso de actuación adecuado a la situación cuando la emergencia no se encuentre registrada en los procedimientos.</p> <p>Asimilar los entrenamientos establecidos, frente a los riesgos más probables en la propia industria química.</p>	<p>Realizar operaciones de procesado de lotes, preparando y conduciendo los equipos de proceso, consiguiendo la calidad establecida.</p>	<p>Realizar el mantenimiento de primer nivel bajo procedimientos escritos.</p> <p>Obtener toda la documentación y procedimientos requeridos para el control del proceso.</p> <p>Preparar los equipos de producción y los materiales, mediante la realización de las operaciones de limpieza de los equipos y realizando el montaje del utillaje preciso, comprobando que tanto equipos como materiales están en «orden de producción».</p> <p>Identificar y controlar los parámetros fundamentales, tanto del proceso como de los productos finales, comunicando al supervisor cualquier incidencia que no pueda controlar.</p> <p>Registrar los detalles y datos relevantes del proceso, con la exactitud requerida, en los documentos adecuados.</p> <p>Completar el lote y descargar/transferir el producto a almacenar disponiendo el material sobrante en el lugar adecuado.</p> <p>Al finalizar la campaña limpiar/descontaminar la planta y el equipo siguiendo procedimientos de limpieza y realizar pruebas o ensayos para detectar cualquier contaminación residual. En caso necesario desmontar equipos y marcar todo el equipo para el almacenaje.</p> <p>Establecer qué materiales pueden ser trasladados, confirmando la identificación, cantidad y calidad mediante observación, ensayos o vía control calidad.</p> <p>Preparar el traslado de los materiales, usando la ropa protectora apropiada y asegurando que los materiales estén en posición correcta y preparados para ser movidos, que el equipo es seguro y esté completamente preparado y localizado en el punto necesario.</p> <p>Asegurar que el destino de los materiales está preparado, tiene la suficiente capacidad y se encuentra en condiciones satisfactorias.</p>
<p>Preparar los equipos para el mantenimiento y realizar el mantenimiento de primer nivel.</p>	<p>Preparar los equipos de la planta para realizar trabajos de limpieza y mantenimiento.</p> <p>Preparar y limpiar el área para mantenimiento realizando el desmontado y limpieza de las partes relevantes del equipo, el vaciado de productos químicos y la eliminación de materias primas y contaminantes.</p> <p>Seguir las instrucciones del supervisor, las especificaciones y los permisos de trabajo correctos o procedimientos de limpieza.</p> <p>Coordinar su actividad con el personal de mantenimiento o con su supervisor, para estimar la duración del trabajo de mantenimiento, informándole de cualquier cambio relevante.</p> <p>Confirmar la realización del trabajo de mantenimiento, mediante las pruebas idóneas de los equipos o instalaciones y generar la documentación o comunicación procedente.</p>	<p>Mantener el flujo de materiales en la planta, asegurando el transporte, carga y descarga en las condiciones de calidad, cantidad y tiempo establecidos.</p>	

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Conducir una línea de llenado y envasado de productos farmacéuticos, consiguiendo la calidad establecida y siguiendo las especificaciones de la información de proceso.	<p>Trasladar el material de forma manual o mediante equipos de forma segura y de acuerdo a procedimientos, reuniendo todos los datos relevantes de productos, envase, pesos, registrando y comparando los datos con las especificaciones y en caso de existir desviaciones tomar acciones o informar al supervisor si es necesario.</p> <p>Parar el equipo de acuerdo con procedimientos. Registrar la información en el sistema apropiado y marcar el material de forma legible y correcta.</p>
	<p>Preparar los productos y materiales de acondicionamiento, en las cantidades adecuadas y en las condiciones requeridas.</p> <p>Preparar y poner a punto los equipos, disponiendo y ajustando los elementos de sujeción, soporte, etc.; regulando, en su caso, los dispositivos y mecanismos de las máquinas.</p> <p>Controlar la producción operando el sistema de llenado y envasado, manteniendo los parámetros de funcionamiento dentro de las especificaciones de trabajo y comunicar al supervisor cualquier incidencia que no pueda controlar.</p> <p>Registrar los detalles y datos relevantes del proceso, con la exactitud requerida y en los documentos apropiados.</p>
Manipular/ensayar materiales de proceso químico, siguiendo las prescripciones y los procedimientos establecidos.	<p>En la recepción y expedición de material comprobar la concordancia entre los documentos de recepción expedición y la identificación/marcaje del producto.</p> <p>Localizar toda la documentación (procedimientos, listas de ensayo, ...) y comprobar que el equipo se encuentra listo y en condiciones de seguridad para ser usado en el ensayo.</p> <p>Tomar la muestra de acuerdo con procedimientos, en función: del estado, características de la materia prima o producto y de los ensayos que sobre ella deben realizarse.</p>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
Comportarse, en todo momento, de forma responsable en la empresa.	<p>Realizar los ensayos de recepción o de proceso, en tiempo, forma y seguridad establecidos.</p> <p>Realizar el relevo obteniendo toda la información disponible del antecesor, transmitiendo la información relevante derivada de su permanencia en el puesto de trabajo.</p> <p>Interpretar y ejecutar con diligencia las instrucciones que recibe y responsabilizarse del trabajo que desarrolla, comunicándose eficazmente con la persona adecuada en cada momento.</p> <p>En todo momento mostrar una actitud de respeto a los procedimientos y normas internas de la empresa.</p> <p>Analizar las repercusiones de su actividad en el sistema productivo químico industrial.</p> <p>Cumplir con los requerimientos de las normas de correcta fabricación (GMP), si son aplicables, demostrando un buen trabajo práctico, cumpliendo las tareas en orden de prioridad y finalizando su trabajo en un tiempo límite razonable.</p> <p>Mantener su área de trabajo con el grado apropiado de orden y limpieza.</p>

3.5 Módulo profesional de formación y orientación laboral

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
<p>Detectar las situaciones de riesgo más habituales en el ámbito laboral que puedan afectar a su salud y aplicar las medidas de protección y prevención correspondientes.</p> <p>Aplicar las medidas sanitarias básicas inmediatas en el lugar del accidente en situaciones simuladas.</p>	<p>Identificar, en situaciones de trabajo tipo, los factores de riesgo existentes.</p> <p>Describir los daños a la salud en función de los factores de riesgo que los generan.</p> <p>Identificar las medidas de protección y prevención en función de la situación de riesgo.</p> <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>

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
	<p>Identificar la secuencia de medidas que deben ser aplicadas en función de las lesiones existentes.</p> <p>Realizar la ejecución de las técnicas sanitarias (RCP, inmovilización, traslado...), aplicando los protocolos establecidos.</p>
Diferenciar las formas y 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>Describir el proceso que hay que seguir y elaborar la documentación necesaria para la obtención de un empleo, partiendo de una oferta de trabajo de acuerdo con su perfil profesional.</p> <p>Identificar y cumplimentar correctamente los documentos necesarios, de acuerdo con la legislación vigente 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.

CAPACIDADES TERMINALES	CRITERIOS DE EVALUACION
	Identificar las prestaciones y obligaciones relativas a la Seguridad Social.

Contenidos básicos (duración 30 horas)

- a) Salud laboral:
Condiciones de trabajo y seguridad.
Factores de riesgo: medidas 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.

4. Profesorado

- 4.1 Especialidades del profesorado que debe impartir módulos profesionales del ciclo formativo de «operaciones de fabricación de productos farmacéuticos»

Módulo profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
1. Química aplicada.	Análisis y Química Industrial.	Profesor de enseñanza secundaria.
	Física y Química.	Profesor de enseñanza secundaria.
2. Servicios auxiliares de proceso químico.	Operaciones de proceso.	Profesor técnico de F.P.
3. Operaciones de proceso farmacéutico.	Laboratorio.	Profesor técnico de F.P.
4. Dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos.	Laboratorio.	Profesor técnico de F.P.
5. Organización, seguridad y ambiente químico.	Operaciones de proceso.	Profesor técnico de F.P.
6. Instrumentación y control de procesos químicos.	Operaciones de proceso.	Profesor técnico de F.P.
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

Materia	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 34 del Real Decreto 1004/1991, de 14 de junio, el ciclo formativo de formación profesional de grado medio: «Operaciones de fabricación de productos farmacéuticos» requiere los siguientes espacios mínimos para su impartición:

Espacio formativo	Superficie — m ²	Grado de utilización — Porcentaje
Laboratorio de Química	90	25
Taller de Química Industrial	180	50
Aula polivalente	60	25

El grado de utilización expresa el porcentaje de utilización del espacio (respecto a la duración del 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.

5.2 Enseñanzas de formación profesional que han debido venir impartiendo los centros privados

De conformidad con la disposición transitoria tercera del Real Decreto 1004/1991, de 14 de junio, los centros privados de formación profesional de primer grado que tengan autorización o clasificación definitiva para impartir las profesiones o especialidades correspondientes a la rama de química, están autorizados para impartir el presente ciclo formativo.

6. Acceso al bachillerato, convalidaciones y correspondencias

6.1 Modalidades del bachillerato a las que da acceso: Ciencias de la Naturaleza y de la Salud. Tecnología.

6.2 Convalidaciones con materias del bachillerato:

MODULO PROFESIONAL	MATERIA DEL BACHILLERATO
Química aplicada	Química de 2.º curso de la modalidad de Ciencias de la Naturaleza y de la Salud.

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

Servicios auxiliares de proceso químico.
Operaciones de proceso farmacéutico.
Dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos.
Instrumentación y control de procesos químicos.

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

Operaciones de proceso farmacéutico.
Dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos.
Instrumentación y control de procesos químicos.
Organización, seguridad y ambiente químico.
Formación en centro de trabajo.
Formación y orientación laboral.

21149 REAL DECRETO 1067/1993, de 2 de julio, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico superior en industrias de proceso químico.

El artículo 35 de la Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo, determina que corresponde al Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, establecer los títulos correspondientes a los estudios de formación profesional, así como las enseñanzas mínimas de cada uno de ellos. Por otro lado, y conforme al artículo 4 de la citada Ley Orgánica corresponde también al Gobierno fijar los aspectos básicos del currículo o enseñanzas mínimas