

# PROGRAMACIÓ DE MÒDUL PROFESSIONAL

CICLE  
FORMATIU  
DE  
GRAU  
SUPERIOR

## Índex de continguts

<b>0 CONTROL DE CANVIS.....</b>	<b>2</b>
<b>1 FITXA RESUM DE LA PROGRAMACIÓ.....</b>	<b>3</b>
1.1 AVALUACIÓ I QUALIFICACIÓ DEL MÒDUL.....	5
1.2 CRITERIS DE QUALIFICACIÓ DE LES PROVES D'AVLUACIÓ CONTINUA (treballs, pràctiques i altres activitats).....	5
1.3 BIBLIOGRAFIA BÀSICA I ALTRES RECURSOS.....	7
1.4 ADRECES ELECTRÒNIQUES.....	7
<b>2 MEMÒRIA D'ELABORACIÓ DE LA PROGRAMACIÓ.....</b>	<b>9</b>
2.1 ORGANITZACIÓ DEL MÒDUL I ESTRATÈGIES METODOLÒGIQUES.....	9
2.2 ESPAIS, EQUIPAMENTS I RECURSOS PER DESENVOLUPAR EL MÒDUL FORMATIU.....	9
2.3. CONTINGUT DE LES UNITATS FORMATIVES.....	10
<b>UNITAT FORMATIVA 1 : Normativa i Organització 33h.....</b>	<b>10</b>
<b>UNITAT FORMATIVA 2: Protocols de fabricació 33h.....</b>	<b>16</b>

### 0 CONTROL DE CANVIS

LLISTAT DE MODIFICACIONS		
Núm. Revisió	Data	Descripció de la modificació *
0	15/06/16	Creació del document

\* S'indiquen els números de les Unitats Formatives que s'han modificat i els ítems que resulten afectats

## 1 FITXA RESUM DE LA PROGRAMACIÓ

### Hores totals:

Els continguts i els objectius del mòdul, són els prescrits en el currículum del cicle formatiu respectiu.

		Quadre de distribució de les hores/UF																				h.totals													
UF2																										33									
UF1		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	33									
setmana		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	

1r Trimestre (11 setmanes)		Hores	fet
<b>UF1</b>	<b>Normativa i organització</b>	<b>33</b>	
	1. Definició de l'organització i les àrees funcionals d'una empresa farmacèutica o biotecnològica 1.1. Estructura bàsica de les indústries farmacèutiques i biotecnològiques. 1.2. Processos de fabricació farmacèutica, biotecnològica i afins. Tipus de processos i processos tipus. Fabricació per lots. 1.3. Objectius, funcions i subfuncions de la producció. 1.4. Anàlisi de diagrames de processos. Diagrames de flux. Diagrames de blocs. Esquema del procés. 1.5. Relacions funcionals dels diferents departaments. 1.6. Aspectes generals sobre instal·lacions, edificis i espais. 1.7. Classificació de laboratoris farmacèutics.	9	<input type="checkbox"/>
	2. Caracterització de les normes de correcta fabricació 2.1. Normes de correcta fabricació: guia de fabricació. 2.2 .Personal. Consultors. 2.3. Edificacions i instal·lacions. Higiene i manteniment. Aigua. Aigües residuals i residus. 2.4 Equips de procés i sistemes informàtics. Gestió de matèries primeres. 2.5. Controls de producció i en procés. 2.6. Envasament, etiquetat, emmagatzematge i distribució. 2.7. Controls de laboratori i validació. 2.8. Control de canvis. 2.9. Rebuig i reutilització de materials. 2.10. Reclamacions i retirades de producte del mercat. 2.11. Fabricants i laboratoris contractats. Agents intermedis, brokers, comercialitzadors, distribuïdors, reenvasadors i reetiquetadors.	9	<input type="checkbox"/>

Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final		4	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
Proves escrites		Exercicis pràctics,Treballs i Activitats	
70,00%		30,00%	

2on Trimestre (11 setmanes)		Hores	fet
<b>UF1</b>	<b>Normativa i organització</b>	<b>33</b>	
3. Caracterització de la normativa sobre autorització, farmacovigilància de medicaments i obligació de confidencialitat 3.1. Procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments. 3.2. Normes i protocols analítics, farmacotoxicològics i clínics relatius a la realització de proves de medicaments. 3.3. Farmacovigilància de medicaments. 3.4. Patents. Marques. Models d'utilitat. Secrets industrials. 3.5. Informació confidencial. Protecció.		9	<input type="checkbox"/>
Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final		2	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
Proves escrites		Exercicis pràctics,Treballs i Activitats	
70,00%		30,00%	

<b>UF2</b>	<b>Protocols de fabricació</b>	<b>33</b>	
1. Aplicació de la guia de fabricació:  1.1 Fabricació per lots. Documentació del lot. Protocol de fabricació. Procediments normalitzats de treball (PNT) i altres. Traçabilitat del procés. 1.2 Sistemes de documentació escrits o informatitzats. 1.3 Registres d'ús i neteja d'equips. 1.4 Registres de matèries primeres, intermedis, materials d'envasament i etiquetatge de substàncies actives. 1.5 Mètode patró (registres mestres de producció i control). Pla mestre de producció. 1.6 Registres del laboratori de control en procés. 1.7 Revisió del protocol. Registres d'incidències .		9	<input type="checkbox"/>
Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final		2	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
Proves escrites		Exercicis pràctics,Treballs i Activitats	
70,00%		30,00%	

3er Trimestre (11 setmanes)		Hores	fet
UF2	<b>Protocols de fabricació</b>	<b>33</b>	
	2. Organització de les activitats d'una àrea de treball: 2.1 Mètodes de treball. 2.2 Estudi i organització del treball. Programació de la producció. Diagrama de Gantt. Diagrama PERT. <i>Material Requirements Planning</i> (MRP). 2.3 Elaboració de fulls d'instruccions per a la producció. Elaboració dels procediments normalitzats de treball PNT. Elaboració d'ordres de treball. 2.4 Transmissió de la informació. 2.4 Planificació i control de la producció contínua i discontinua. 2.5 Optimització de processos. Grups de treball. Equips de millora continua. 2.6 Tècniques d'anàlisi i solució de problemes: principi de Pareto, diagrames causa-efecte, DAFO i d'altres. Elaboració de fulls de recollida de dades. Elaboració de fulls d'incidències ( <i>check-list</i> ).	18	<input type="checkbox"/>
	Revisió de conceptes, dubtes i avaluació final	4	<input type="checkbox"/>
P r o v e s d ' A v a l u a c i ó C o n t í n u a			
	Proves escrites	Exercicis pràctics, Treballs i Activitats	
	70,00%	30,00%	

## 1.1 AVALUACIÓ I QUALIFICACIÓ DEL MÒDUL

L'avaluació és continua per a tots els mòduls. La formació professional és presencial.

Per a aprovar el mòdul, l'alumne haurà de superar, de forma independent, cadascuna de les 2 unitats formatives que el formen amb una nota igual o superior a 5 sobre 10.

La qualificació del mòdul (N) s'obté amb la següent fórmula:

$$Nota = \frac{UF1 + UF2}{2}$$

## 1.2 CRITERIS DE QUALIFICACIÓ DE LES PROVES D'AVALUACIÓ CONTINUA (treballs, pràctiques i altres activitats)

Amb la implantació dels nous Cicles LOE, s'aplicaran els següents criteris d'avaluació

**a)** L'avaluació de les Unitats Formatives es farà de forma continua al llarg de la seva durada.

Es valoren de forma separada les unitats formatives distribuïdes al llarg del curs escolar. S'aprova per Unitats Formatives independents i el criteri per promocionar de curs és el 60 % del total de les hores que sumen les Unitats Formatives.

**b)** Les qualificacions s'establiran en funció del grau d'assoliment de les diferents tasques proposades, activitats, així com dels controls realitzats sobre els continguts de cadascuna de les unitats formatives. Com a mínim haurà una prova escrita per a cada unitat formativa.

Com a instruments d'avaluació es disposa de les proves escrites (Pe) i del treball realitzat en les pràctiques (Pt) o activitats (A).

**c)** Per tal d'obtenir la qualificació de cada Unitat formativa es realitzarà el càlcul de la nota amb aquestes condicions:

- La mitjana de les proves escrites ha de ser igual o superior a 5.
- La mitjana de les proves pràctiques o procedimentals ha de ser igual o superior a 5.
- No promitjarà cap prova escrita inferior a 4.

Per al càlcul de la qualificació del mòdul professional es necessari haver superat totes les unitats formatives amb una nota igual o superior a 5 sobre 10.

La nota final del mòdul s'obtindrà de forma ponderada segons el pes assignat en hores que té cada unitat formativa.

**d)** En el cas de no assolir els mínims requerits per aprovar una unitat formativa, el professorat establirà els corresponents mecanismes de recuperació dins del període de la convocatòria ordinària que farà públics i estaran a disposició de l'alumnat.

Proves escrites:

Com a criteri general, si l'apartat de coneixements en la Unitat Formativa presenta una mitjana global de les proves inferior a 5, caldrà efectuar la recuperació de tota la unitat formativa. De forma particular i tenint en compte l'evolució i situació de l'alumne/a, el professorat podrà establir instruments de recuperació alternatius a la realització d'una prova escrita (per exemple, la presentació de treballs personals sobre els aspectes a superar) o la realització de proves parcials de la UF.

L'alumnat disposarà d'una segona convocatòria per superar la UF.

**e)** D'acord amb les NOFC, es perd el dret a l'avaluació continua per als alumnes del CFGS quan tinguin més d'un 25% de faltes d'assistència. En aquest cas, l'alumnat podrà presentar-se a la segona convocatòria de juny.

### 1.3 BIBLIOGRAFIA BÀSICA I ALTRES RECURSOS

TÍTOL	AUTOR	EDITORIAL	Hi és a la BIBLIOTECA
Farmacia Galénica	A.Le Hir Masson	Masson	Si
Procesos Químicos Industriales	F. Sanjuan i F.Ferrer	Bruño-edebé	Si
Formulación Magistral	M. Luz García i altres	Paraninfo	Si
Oficina de farmacia	Concepción Castellana	Paraninfo	Si
Técnicas de expresión gráfica	F. Sanjuan i F. Ferrer	Bruño-edebé	Si
Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de Medicamentos	R. Salazar Macián	Síntesis	Si
Tecnología Farmacéutica Industrial	R. Salazar Macián	Síntesis	Si
Calidad Total	R. Salazar Macián	Síntesis	Si

Tota la bibliografia està disponible a la biblioteca del laboratori del departament de Química o a la biblioteca del centre.

### 1.4 ADRECES ELECTRÒNIQUES

1. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. AEMPS.  
Web: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)
2. European Medicines Agency. Web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
3. Farmaindustria. Web: [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. CGCF.  
Web: [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com)
5. Xplore Health  
<http://www.xplorehealth.eu/ca>
6. Entidad Nacional de Acreditación  
<https://www.enac.es/>
7. Edu 365  
<http://www.edu365.cat/>

## **Altres recursos**

### **Curs Moodle:**

1. **Curs Moodle:** L'alumnat comptarà amb el suport d'un curs Moodle, <http://moodle.escoladeltreball.org/moodle/> amb els següents continguts:
2. **Exercicis** de reforç autoavaluables.
3. **Material didàctic** de reforç i exercicis resolts elaborats pel professorat del mòdul.
4. Presentacions **power-point** sobre els continguts del mòdul (material digital de teoria)