



PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA

MÓDULO PROFESIONAL "Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines"

CFGS Fabricación de Productos Farmacéuticos,
Biotecnológicos y Afines

1^{er} Curso

Consejería de Educación

Código 1387 ECTS: 6

Curso 2019/2020

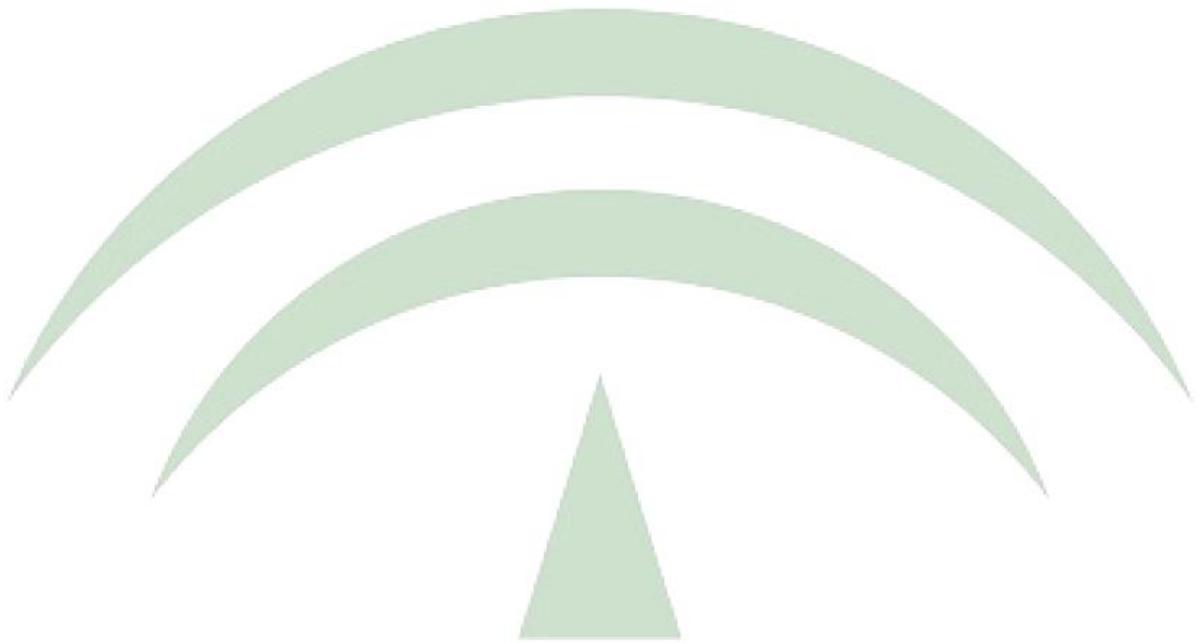


ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	4
1.1. Identificación de título y módulo.....	4
1.2. Marco Legislativo	5
2. ANÁLISIS DEL CONTEXTO	6
2.1. Características del Centro: Contexto socio-económico y cultural	6
2.2. Recursos materiales del centro	6
2.3. Características del alumnado	7
3. COMPETENCIA GENERAL DEL TÍTULO	8
4. COMPETENCIAS PROFESIONALES, PERSONALES Y SOCIALES.....	8
5. OBJETIVOS GENERALES DEL CICLO.....	9
6. RESULTADOS DE APRENDIZAJE, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CONTENIDOS ...	9
6.1. Estructura y temporalización de los contenidos	16
6.1.1 Actividades de iniciación.....	16
6.1.2 Actividades a realizar durante el tercer trimestre con el alumnado de la modalidad presencial.....	17
7. METODOLOGÍA.....	18
7.1. Orientaciones Metodológicas del Módulo	19
8. EVALUACIÓN, MEDIOS Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN	19
8.1. Requisitos de evaluación del módulo profesional	26
8.2 Cálculo de la calificación para el alumnado de modalidad DUAL	27
8.2.1 Calificación de la primera y segunda evaluación	27
8.2.2 Calificación de la tercera evaluación.....	27
8.2.3 Calificación final del alumnado	27
8.2.4 Criterios de calificación en la entidad colaboradora (Sobre un total del 35% de la calificación total del módulo).....	27
8.3 Instrumentos de evaluación.....	28
8.3.1 Instrumentos de evaluación durante la formación en el centro educativo.....	28
8.3.2 Instrumentos de evaluación en la entidad colaboradora.....	29
8.4. Plan de recuperación.....	31
8.4.1 Recuperación final de junio	31
8.5 Mejora de la calificación final	31
9. AUTOEVALUACIÓN DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	32
10. MEDIDAS DE ATENCION A LA DIVERSIDAD.....	32
11. ELEMENTOS TRANSVERSALES	34
12. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS	34



13. *PUBLICIDAD DE LA PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA* 35



JUNTA DE ANDALUCÍA
Consejería de Educación



1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Una programación es un instrumento educativo donde se deben recoger los objetivos, contenidos, metodología y criterios de evaluación que se llevarán a cabo a lo largo de todo el curso.

Programar nos permite ahorrar tiempo y priorizar contenidos adaptables al contexto específico del grupo-clase. Una sociedad en continuo cambio y con un marcado sentido plural demanda, así mismo, una actuación flexible y adaptable a cada alumno y alumna desde el sistema educativo. Los valores democráticos y el respeto a la diversidad serán pilares básicos de la actividad en el aula.

La intencionalidad de la programación, en este caso, viene determinada por la adquisición de la competencia general característica del título a adquirir, (en concreto, "Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines"), y de las cualificaciones profesionales que lo integran, además de la capacitación para el ejercicio de las actividades profesionales inherentes a aquellas.

El módulo formativo, Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, al cual se refiere la presente programación, se incluye en el primer curso del Ciclo Formativo de Grado Superior denominado "Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines", perteneciente la familia profesional de Química.

1.1. Identificación de título y módulo

La Ley 17/2007, de 10 de diciembre, de Educación de Andalucía, establece mediante el Capítulo V "Formación Profesional", del título II "Las enseñanzas", los aspectos propios de Andalucía relativos a la ordenación de las enseñanzas de formación profesional del sistema educativo.

La formación profesional comprende el conjunto de acciones formativas que capacitan, para el desempeño cualificado de las diversas profesiones, el acceso al empleo y la participación activa en la vida social, cultural y económica.

El módulo profesional "Áreas y servicios auxiliares" se imparte en el primer curso del CFGS "Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines", título de 2000 horas de formación impartido a lo largo de dos cursos académicos.

Este módulo profesional tiene una duración total de 64 horas, con una carga lectiva semanal de 2 horas.



1.2. Marco Legislativo

Actualmente nos encontramos en pleno proceso de transición legislativa en cuanto a la Oferta Formativa de los Ciclos Formativos, encontrando títulos que se rigen por la normativa LOGSE, y títulos que recientemente se han configurado conforme a la normativa LOE (Ley Orgánica 2/2006 de 3 de mayo de educación), como es el caso de título al que está dedicada la presente programación.

La estructura legal en pirámide comienza con el artículo 27 de la constitución, y llega hasta las órdenes que regulan la Formación Profesional en Andalucía.

Marco legal referente a la Ley Orgánica de Educación (LOE)

- LEY ORGÁNICA 8/2013, de 9 de diciembre, -LOMCE- para la mejora de la calidad educativa (BOE de 10 de diciembre de 2013).
- LEY ORGÁNICA 2/2006, de 3 de mayo, de Educación (BOE de 4 de mayo de 2006).
- REAL DECRETO 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo. (BOE de 30 de julio de 2011).
- REAL DECRETO 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas (BOE 259 de 25 de octubre de 2014).

Referente a la Ley de Educación de Andalucía (LEA)

- LEY 17/2007, de 10 de diciembre, de Educación de Andalucía (BOJA de 26 de diciembre de 2007).
- DECRETO 436/2008, de 2 de septiembre, por el que se establece la ordenación y las enseñanzas de la Formación Profesional inicial que forma parte del sistema educativo (BOJA de 12 de septiembre de 2008).
- ORDEN de 29 de septiembre de 2010, por la que se regula la evaluación, certificación, acreditación y titulación académica del alumnado que cursa enseñanzas de formación profesional inicial que forma parte del sistema educativo en la Comunidad Autónoma de Andalucía (BOJA de 15 de octubre de 2010).
- ORDEN de 26 de octubre de 2015, por la que se desarrolla el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines. (BOJA de 30 de noviembre de 2015).

Referente a la Ley Orgánica de las Cualificaciones y de la Formación Profesional (LOCyFP)

- LEY ORGÁNICA 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional (BOE de 20 de junio de 2002).
- REAL DECRETO 1128/2003, de 5 de septiembre, por el que se regula el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (BOE de 17 de septiembre de 2003).
- REAL DECRETO 1416/2005, de 25 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1128/2003, de 5 de septiembre, por el que se regula el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales (BOE 3 de diciembre de 2005).



Otras normativas relacionadas

- Orden de 1 de junio de 2016, por la que se regulan los criterios y el procedimiento de admisión del alumnado en los centros docentes para cursar ciclos formativos de grado medio y de grado superior, sostenidos con fondos públicos, de formación profesional inicial del sistema educativo. (BOJA de 8 de junio de 2016).
- ORDEN de 23 de abril de 2008, por la que se regulan las pruebas de acceso a los ciclos formativos de Formación Profesional y el curso de preparación de las mismas (BOJA de 7 de mayo de 2008).

2. ANÁLISIS DEL CONTEXTO

Esta Programación ha sido diseñada partiendo de ciertas premisas que se detallan a continuación, aunque se preverán posibles casos particulares en los apartados correspondientes, como la atención al alumnado con necesidades específicas de apoyo educativo.

2.1. Características del Centro: Contexto socio-económico y cultural

El Centro en el que nos encontramos está situado en una capital de provincia andaluza, Málaga, situada en un entorno industrial que favorece la inserción en el mundo laboral una vez finalizado el Ciclo Formativo. Al mismo acuden alumnos y alumnas, no sólo del barrio donde se encuentra el IES sino también de diferentes zonas de la capital, así como de pueblos de los alrededores, ya que es el único de la zona que imparte las enseñanzas correspondientes a dicho Ciclo.

Módulo Profesional	Organización y Gestión de la Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Ciclo formativo:	Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines
Grado:	Superior
Familia Profesional:	Química
Duración:	64 horas (2 horas semanales)
	DUAL: 42 horas presenciales
Profesor:	Baltasar Montero Galán
Tipo de módulo:	Asociado a unidades de competencia

2.2. Recursos materiales del centro

Para impartir las enseñanzas específicas de los ciclos de la Familia Química, el Centro cuenta con un laboratorio de microbiología, un laboratorio de ensayos fisicoquímicos y tres laboratorios de química, estando en proyecto la construcción de tres nuevos laboratorios para cubrir las necesidades de la familia Química.



Cada laboratorio tiene un carácter autosuficiente y cuenta con los recursos materiales esenciales para la impartición de los módulos prácticos que tienen asignados. Además de estos espacios formativos, existe un almacén de reactivos, un almacén de material y un despacho de uso exclusivo para el profesorado del Departamento.

2.3. Características del alumnado

En cuanto a las características del alumnado que se matricula en este ciclo, destacamos la heterogeneidad del grupo-clase, que se puede detallar en los siguientes aspectos:

- Alumnado de Nivel de formación inicial, donde podemos encontrar:
 - Alumnado que ha superado la prueba de acceso.
 - Alumnado procedente de la ESO.
- Alumnado que ha cursado Bachillerato.
- Alumnos que proceden de otros ciclos formativos:
 - CFGM en Farmacia y Parafarmacia.
 - CFGM Operaciones de Laboratorio.
 - CFGM en Planta Química.
 - CFGM en Panadería, Repostería y Confitería.
 - CFGS en Laboratorio Clínico y Biomédico.
 - CFGS en Laboratorio de Análisis y Control de Calidad.
- Alumnos que proceden de estudios universitarios como Grado en Bioquímica o Biología.

Procedencia: La mayor parte de nuestros alumnos proceden de la provincia de Málaga; seguido de alumnos procedentes de otras provincias de la comunidad andaluza, como Córdoba, Cádiz o Huelva.

Características del grupo: el grupo de clase consta de 19 alumnos/as (12 alumnas y 7 alumnos). El rango de edad de nuestro alumnado oscila entre los 17 años y los 46 años. Las inquietudes y las situaciones personales son diferentes a modo individual, pero con algunas cuestiones comunes:

- Altas expectativas en cuanto a las salidas profesionales del ciclo formativo.
- Dificultades en las operaciones matemáticas.
- Sentido de responsabilidad en el estudio y en la asistencia a clase.
- Aceptación de las diferencias individuales de los compañeros/as.
- Fomento de valores de ayuda y cooperación.
- Motivación por el trabajo en equipo.



3. COMPETENCIA GENERAL DEL TÍTULO

La Competencia General describe las funciones profesionales más significativas del nivel profesional. La **Competencia General** que deben alcanzar todos los alumnos/as que estudien este ciclo es:

“La competencia general de este título consiste en gestionar y participar en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, organizando el funcionamiento, la puesta en marcha y la parada de las instalaciones y equipos, según los procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo las normas de seguridad, prevención de riesgos y protección ambiental.”.

4. COMPETENCIAS PROFESIONALES, PERSONALES Y SOCIALES

Las competencias profesionales, personales y sociales describen el conjunto de conocimientos, destrezas y competencia, entendida ésta en términos de autonomía y responsabilidad, que permiten responder a los requerimientos del sector productivo, aumentar la empleabilidad y favorecer la cohesión social. (RD 1147/2011). Tal y como aparece reflejado en la Orden, las enseñanzas de este módulo tienen por objeto conseguir que el alumnado adquiera las siguientes **Competencias profesionales, personales y sociales**:

- a) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- d) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.
- ñ) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
- o) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- p) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- q) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos



adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

r) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

s) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

t) Realizar la gestión básica para la creación y funcionamiento de una pequeña empresa y tener iniciativa en su actividad profesional con sentido de la responsabilidad social.

u) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

5. OBJETIVOS GENERALES DEL CICLO

De conformidad con lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas, los objetivos generales de las enseñanzas correspondientes al mismo son:

OBJETIVOS GENERALES DEL CICLO
a) Establecer la secuencia de operaciones para organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
b) Definir los procedimientos necesarios para organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares.
c) Analizar las situaciones de riesgo para asegurar el cumplimiento de las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.
d) Identificar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución aplicables a cada proceso y producto para garantizar la calidad y trazabilidad del producto.
e) Seleccionar los parámetros de funcionamiento para asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
f) Seleccionar los equipos necesarios para realizar las operaciones del proceso de



fabricación.

g) Relacionar los parámetros, instrumentos y sistemas de regulación, para controlar los procesos de fabricación de productos.

h) Aplicar los procedimientos de toma de muestra y las técnicas analíticas, para determinar las características de los productos.

i) Aplicar técnicas biotecnológicas a la identificación de los organismos y biomoléculas que intervienen en el proceso productivo.

j) Aplicar técnicas de bioinformática para obtener datos biotecnológicos.

k) Aplicar técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación, para obtener productos biotecnológicos.

l) Aplicar técnicas fisicoquímicas y los principios básicos de la galénica, para obtener productos farmacéuticos y afines.

m) Seleccionar los envases y la información asociada al etiquetado, para realizar las operaciones de acondicionado de productos.

n) Aplicar los protocolos de calidad y seguridad para gestionar el almacenamiento de los productos.

ñ) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.

o) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.

p) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

q) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.

r) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.



s) Evaluar situaciones de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, proponiendo y aplicando medidas de prevención personales y colectivas, de acuerdo con la normativa aplicable en los procesos de trabajo, para garantizar entornos seguros.

t) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al «diseño para todas las personas».

u) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.

v) Utilizar procedimientos relacionados con la cultura emprendedora, empresarial y de iniciativa profesional, para realizar la gestión básica de una pequeña empresa o emprender un trabajo.

w) Reconocer sus derechos y deberes como agente activo en la sociedad, teniendo en cuenta el marco legal que regula las condiciones sociales y laborales, para participar como ciudadano democrático.

6. RESULTADOS DE APRENDIZAJE, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CONTENIDOS

Los resultados de aprendizaje y criterios de evaluación del ciclo formativo se especifican en el **anexo I de la ORDEN de 26 de octubre de 2015**, por la que se desarrolla el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, siendo de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines y se fijan sus enseñanzas mínimas. Estos son:

RA 1: Define la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.

Criterios de Evaluación	Contenidos
a) Se han identificado los diferentes tipos de empresas del sector.	Definición de la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica:
b) Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria farmacéutica o biotecnológica.	➤ Clasificación de laboratorios farmacéuticos, de producción y de envasado.
c) Se han establecido los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector.	➤ Estructura básica de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas. Áreas. Funciones. Organigramas tipo.
d) Se ha reconocido el personal adscrito a las distintas áreas y su función.	➤ Análisis de diagramas de procesos. Flujos de información internos y externos. ➤ Relaciones funcionales de los diferentes



<p>e) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas y externas de la empresa.</p> <p>f) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.</p> <p>g) Se han explicado los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.</p> <p>h) Se han descrito los aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.</p>	<p>departamentos. Influencia en la optimización, calidad y coordinación global del proceso.</p> <p>➤ Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios</p>
--	---

RA 2: Caracteriza las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, relacionándolas con la seguridad y trazabilidad del producto obtenido.

Criterios de Evaluación	Contenidos
<p>a) Se ha reconocido la importancia de establecer normas y guías para la correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, en el sector farmacéutico y biotecnológico.</p> <p>b) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las normas de correcta fabricación (NCF) y la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote.</p> <p>c) Se han identificado los principios de calidad establecidos por las NCF y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.</p> <p>d) Se ha planificado la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto.</p> <p>e) Se ha especificado la cualificación y la responsabilidad del personal.</p> <p>f) Se han evaluado las medidas para minimizar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada.</p> <p>g) Se han definido las instalaciones, áreas y servicios auxiliares, así como su higiene y</p>	<p>Caracterización de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución de medicamentos y de principios activos:</p> <p>➤ Normas de correcta fabricación (NCF). Objetivos. Alcance. Guías de fabricación. Buenas prácticas de distribución.</p> <p>➤ Gestión de la calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NCF y principios de calidad. • Responsabilidad de la unidad de calidad. • Responsabilidad de producción. • Auditorías internas. • Auditorías externas. • Revisión de la calidad del producto. <p>➤ Personal. Niveles profesionales. Responsabilidad en la producción. Consultores.</p> <p>➤ Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.</p> <p>➤ Edificaciones e instalaciones. Áreas. Servicios auxiliares. Configuraciones típicas. Higiene y mantenimiento. Agua. Aguas residuales y residuos. Iluminación.</p>



<p>mantenimiento.</p> <p>h) Se han descrito los equipos de proceso y los procedimientos de mantenimiento, limpieza y calibración.</p> <p>i) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.</p> <p>j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción y en proceso.</p> <p>k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.</p> <p>l) Se han descrito los controles de laboratorio y la validación de métodos analíticos.</p> <p>m) Se han descrito los controles de cambios del proceso de fabricación.</p> <p>n) Se han regulado el rechazo y la reutilización de materiales.</p> <p>o) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.</p> <p>p) Se han concretado los agentes implicados en la comercialización del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Equipos de proceso. Mantenimiento y limpieza. Calibración. ➤ Sistemas informáticos. Funcionamiento. Mantenimiento. Copias de seguridad. ➤ Gestión de materias primas. Recepción y cuarentena. Muestreo y análisis. Almacenamiento. ➤ Controles de producción y en proceso. Plazos. Muestreo y análisis. Control de contaminación. ➤ Envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución. Operaciones y materiales de acondicionamiento y etiquetado. Procedimientos de almacenamiento y distribución. ➤ Controles de laboratorio y validación. Análisis de productos intermedios y sustancias activas. Validación de métodos analíticos. Certificados de análisis. Fechas de caducidad y reanálisis. Documentación de validación. Revisión de sistemas validados. ➤ Control de cambios. Revisión y ampliación del alcance de los procesos de fabricación. ➤ Rechazo y reutilización de materiales. Devoluciones. Reprocesado. – Reclamaciones y retiradas del mercado. Investigación asociada. ➤ Fabricantes y laboratorios contratados. Agentes intermedios, brokers, comercializadores, distribuidores, re-ensambladores y re-etiquetadores.
--	--

RA 3: Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación

Criterios de Evaluación	Contenidos
<p>a) Se han elaborado, revisado, aprobado y distribuido los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o principios activos.</p> <p>b) Se ha definido el control de emisión, la revisión, la sustitución y la retirada de documentos.</p>	<p>Aplicación de la guía de fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sistemas de documentación. Características. Estados del documento. ➤ Procedimientos para el control del estado de documentos. Codificación. Periodo de conservación. ➤ Procedimiento para las anotaciones,



<p>c) Se ha definido el período de conservación de los documentos.</p> <p>d) Se han hecho anotaciones o correcciones en los registros siguiendo los procedimientos.</p> <p>e) Se han archivado los registros siguiendo procedimientos.</p> <p>f) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación.</p> <p>g) Se ha elaborado el método patrón para la elaboración de un intermedio o una sustancia activa.</p> <p>h) Se ha descrito el protocolo de producción.</p> <p>i) Se ha hecho el registro de producción de un lote.</p> <p>j) Se ha cubierto un registro del laboratorio de control.</p> <p>k) Se ha comprobado si un lote cumple las especificaciones para ser liberado.</p>	<p>correcciones y archivado de registros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de uso y limpieza de equipos. • Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de principios activos. • Registros de incidencias y desviaciones apreciadas en la fabricación. • Registros de resultado del análisis final. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Método patrón (registros maestros de producción y control). Fórmula patrón. Instrucciones de producción. ➤ Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control). Identificación de lote, fecha, equipos utilizados, resultados de laboratorio y controles en proceso. ➤ Fabricación por lotes. Registro. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso. ➤ Registros del laboratorio de control. Descripción de muestra, fecha, método analítico empleado, registro de datos y cálculos, declaración de aceptación según criterios establecidos. ➤ Revisión del protocolo de producción de lotes. Cumplimiento de las especificaciones para liberación del lote.
---	---

RA 4: Organiza las actividades de un área de trabajo, analizando los requerimientos planteados y las posibilidades de mejora.

Criterios de Evaluación	Contenidos
<p>a) Se han identificado, en la planificación, las prioridades de producción.</p> <p>b) Se han determinado las actividades de recepción y referenciado de los materiales.</p> <p>c) Se han detectado los puntos del proceso donde se producen tiempos muertos y se han identificado los errores más frecuentes.</p> <p>d) Se han definido criterios de optimización de la productividad y la seguridad.</p> <p>e) Se ha fijado la secuencia de las operaciones en</p>	<p>Organización de las actividades en un área de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Métodos de trabajo. Planificación para la optimización de la producción. ➤ Estudio y organización del trabajo. Análisis de tareas y descripción de puestos de trabajo. Actividades de recepción y referenciado de los materiales. Detección de tiempos muertos y errores. Optimización. Reducción de riesgos. ➤ Elaboración de hojas de instrucciones para la producción. Secuencia de operaciones. ➤ Procedimiento Normalizado de Trabajo



todos y cada uno de los componentes de los sistemas de fabricación.

f) Se ha elaborado la información necesaria para la preparación del personal de producción.

g) Se ha establecido el flujo de información entre el área de producción y los demás departamentos.

h) Se ha valorado el aumento de la automatización del proceso.

i) Se ha propuesto la implantación de innovaciones.

(PNT).

- Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO).
- Planificación y control de la producción continua y discontinua. Comunicación entre áreas.
- Optimización de procesos. Automatización. I+D+i.

RA 5: Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.

Criterios de Evaluación	Contenidos
a) Se ha descrito el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.	Caracterización de la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad:
b) Se ha descrito el procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.	➤ Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. Requisitos del solicitante. Procedimiento para la suspensión y revocación. Procedimientos comunitarios.
c) Se han analizado los protocolos para la realización de pruebas con medicamentos.	➤ Procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines.
d) Se han descrito los procedimientos de farmacovigilancia de medicamentos.	➤ Normas y protocolos analíticos, farmacotxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.
e) Se han caracterizado las distintas formas de proteger la propiedad industrial.	➤ Farmacovigilancia de medicamentos. Fuentes de información. Agentes de farmacovigilancia. Modificación, suspensión o revocación de la autorización. Estudios post-autorización.
f) Se han descrito las ventajas e inconvenientes de cada tipo de protección de la propiedad industrial.	➤ Patentes. Marcas. Modelos de utilidad.
g) Se ha caracterizado la información confidencial.	
h) Se ha descrito cómo proteger la información	



confidencial de una empresa. i) Se han descrito los límites de la obligación de confidencialidad y secreto.	Secretos industriales. <ul style="list-style-type: none">• Legislación.• Ventajas e inconvenientes. ➤ Información confidencial. Protección. ➤ Límites de la obligación de confidencialidad y secreto.
--	---

6.1. Estructura y temporalización de los contenidos

Teniendo en cuenta que este módulo tiene una carga lectiva de 2 horas semanales distribuidas en un día, las características de los contenidos del mismo y que el ciclo se imparte en modalidad Dual y presencial, se ha realizado una distribución de los contenidos en dos grandes bloques:

- Actividades de iniciación
- Actividades de profundización

6.1.1 Actividades de iniciación

El proyecto educativo Dual elaborado para este ciclo supone que el alumnado que opte por la modalidad en alternancia se debe incorporar a la empresa, en este primer curso, el día 2 de marzo, de modo que la mayoría de los contenidos deben ser impartidos desde septiembre a febrero para lograr que los alumnos/as tengan una base importante de conocimientos y destrezas cuando comiencen su período de formación en el centro de trabajo. Es por ello por lo que se ha realizado una secuenciación que permite trabajar la casi totalidad de los contenidos y criterios de evaluación en las dos primeras evaluaciones.

Los contenidos trabajados en estas dos primeras evaluaciones serán comunes al alumnado que cursa las dos modalidades (presencial y dual), siendo ampliados en el tercer trimestre, bien en el centro educativo o mediante la alternancia entre empresa/centro educativo, según el caso de cada alumno/a. Se trata de una secuenciación irregular ya que cada unidad didáctica va a necesitar una carga lectiva distinta en función de las actividades teóricas y prácticas que se traten en ellas.



Bloque Temático	Unidades de Trabajo	Temporalización	Resultados de Aprendizaje				
			RA 1	RA 2	RA 3	RA 4	RA 5
BT 1: Normativa y Organización	UT 1: Estructura Organizativa y Funcional en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	1º Trimestre	✓				
	UT 2: Normativa en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines	1º Trimestre		✓			✓
BT 2: Protocolos de Fabricación	UT 3: Guía de Fabricación	2º Trimestre			✓		
	UT 4: Organización de un Área de Trabajo	2º Trimestre				✓	
Periodo de tutorización y actividades complementarias		3º Trimestre	✓	✓	✓	✓	✓

6.1.2 Actividades a realizar durante el tercer trimestre con el alumnado de la modalidad presencial

Aquellos/as alumnos/as que opten por la modalidad presencial llevarán a cabo durante el tercer trimestre actividades de ampliación para profundizar en los criterios de evaluación correspondientes al módulo. Asimismo, para el alumnado que no realice la modalidad Dual porque aún no ha alcanzado un nivel de logro adecuado en determinados criterios de evaluación, se propondrán actividades de refuerzo que les servirá para adquirir los resultados de aprendizaje no alcanzados hasta el momento.

Con objeto de fomentar la intradisciplinariedad y la interdisciplinariedad se diseñarán prácticas de laboratorio, proyectos y tareas que, en algunos casos, podrán aunar varios criterios de evaluación y resultados de aprendizaje, y que contribuirán, además, a alcanzar las competencias profesionales, personales y sociales fijadas para el ciclo.

Mediante la intradisciplinariedad lograremos concatenar los conocimientos que nuestro alumnado ha asimilado durante los dos primeros trimestres del curso. En cada una de las unidades didácticas habrán adquirido herramientas que deberán utilizar como punto de partida para la realización de las prácticas de laboratorio, tareas y proyectos propuestos durante el tercer trimestre.

Mediante este enfoque interdisciplinar lograremos que nuestro alumnado tenga una visión más amplia, completa y unificada de los contenidos tratadas en este módulo y su relación con los otros módulos que componen el primer curso de este ciclo.



En este sentido, cabe destacar el carácter netamente intradisciplinar e interdisciplinar de la unidad didáctica nº 13, de ahí que se lleve a cabo a lo largo del tercer trimestre.

7. METODOLOGÍA

Los principios metodológicos que se van a seguir en esta programación son el método significativo y el constructivista, relacionando los conocimientos previos y los que deseamos que el alumnado aprenda.

El profesor/a, aun sin abandonar del todo su papel de transmisor, debe ser fundamentalmente un organizador del proceso de enseñanza. Los métodos son válidos en función del ajuste que consiguen en la ayuda pedagógica que el alumno/a necesita y en la adaptación a las capacidades terminales y a los contenidos propuestos. Por tanto, proporcionaremos las experiencias adecuadas, diseñaremos y seleccionaremos actividades y crearemos situaciones que faciliten el proceso de aprendizaje de los alumnos/as.

Por otra parte, la metodología propuesta se basa en la atención a la diversidad (aunque se trata de una enseñanza post-obligatoria y el alumnado ha superado un Bachillerato o una prueba de acceso, y partimos de unos conocimientos previos de los alumnos/as). Se trata de que realice un aprendizaje activo y significativo por lo que debemos partir del conocimiento inicial que tiene para adecuarle las estrategias educativas que vamos a utilizar.

Debe tenerse en cuenta que los elementos que componen la metodología de esta Programación serán flexibles y estarán sujetos a las modificaciones que el transcurso de su desarrollo requiera.

Según lo anteriormente expuesto se hará especial incidencia en:

- ✓ Comprensión de mensajes orales: Los contenidos teóricos serán expuestos por el profesor/a, con un lenguaje claro y accesible al alumnado.
- ✓ Participación del alumno/a: Se incidirá en la participación utilizando el método pregunta-respuesta para fomentar la participación del alumnado en la exposición de la Unidad.
- ✓ Capacidad de expresión: Se considera particularmente interesante el que los alumnos/as elaboren informes acudiendo a las mismas fuentes que consultarían en su futuro trabajo, y que los exponga para fomentar su capacidad de expresión.
- ✓ Elaboración de informes: Para que el alumno/a exprese con claridad aquello que ha realizado, y sea comprensible por otras personas.
- ✓ Actividades prácticas de laboratorio: Comenzarán con una exposición oral por parte del profesor/a, explicando los fundamentos del análisis y facilitando un guión para su realización, los alumnos/as, por parejas o en grupos de tres, pondrán a punto cada técnica de análisis y procederán a su realización.



7.1. Orientaciones Metodológicas del Módulo

El anexo I de la **Orden de 26 de octubre de 2015** establece que las líneas de actuación en el proceso enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- La organización de una empresa farmacéutica, biotecnológica o afín.
- La documentación de las normas de correcta fabricación y de las guías de fabricación.
- La normativa de autorización y farmacovigilancia de medicamentos.
- La documentación de las buenas prácticas de distribución de medicamentos y principios activos.
- Las formas de proteger la propiedad industrial y la obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

8. EVALUACIÓN, MEDIOS Y CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Dado el carácter eminentemente práctico de este módulo es fácil de comprender que es muy complicado la asimilación de los diferentes conceptos si se acumula un importante número de faltas de asistencia. Es por ello que la regularidad en la asistencia a clase cobra en este módulo una gran importancia, así como la puntualidad.

Se valorará la soltura adquirida paulatinamente, la capacidad de resolver situaciones dificultosas que se planteen a lo largo del desarrollo de las prácticas, la capacidad de trabajo en equipo, el respeto a las normas de seguridad e higiene, y en general todas las destrezas y habilidades que deben ir desarrollando en el trabajo diario.

Dentro del marco legal de la ORDEN de 29 de septiembre de 2010, por la que se regula la evaluación, certificación, acreditación y titulación académica del alumnado que cursa enseñanzas de formación profesional inicial que forma parte del sistema educativo en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se evaluará cada uno de los siguientes resultados de aprendizaje mediante las evidencias descritas en las siguientes tablas:



UT 1: Estructura Organizativa y Funcional en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines		
RA 1: Define la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.		Ponderación: 20 %
Criterios de Evaluación	Instrumentos de Evaluación	Peso
a) Se han identificado los diferentes tipos de empresas del sector. (2,5%) b) Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria farmacéutica o biotecnológica. (2,5%) c) Se han establecido los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector. (2,5%)	Prueba-examen escrita	60 %
d) Se ha reconocido el personal adscrito a las distintas áreas y su función. (2,5%) e) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas y externas de la empresa. (2,5%) f) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos. (2,5%)		
g) Se han explicado los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso. (2,5%) h) Se han descrito los aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios. (2,5%)	Actividades	30 %

JUNTA DE ANDALUCÍA
Consejería de Educación



UT 2: Normativa en la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y Afines

RA 2: Caracteriza las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, relacionándolas con la seguridad y trazabilidad del producto obtenido. **Ponderación: 20 %**

Criterios de Evaluación	Instrumentos de Evaluación	Peso
a) Se ha reconocido la importancia de establecer normas y guías para la correcta fabricación y buenas prácticas de distribución, en el sector farmacéutico y biotecnológico. (1,25%)	Prueba-examen escrita	60 %
b) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las normas de correcta fabricación (NCF) y la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote. (1,25%)		
c) Se han identificado los principios de calidad establecidos por las NCF y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad. (1,25%)	Prueba Test de Refuerzo	10 %
d) Se ha planificado la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto. (1,25%)		
e) Se ha especificado la cualificación y la responsabilidad del personal. (1,25%)		
f) Se han evaluado las medidas para minimizar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada. (1,25%)		
g) Se han definido las instalaciones, áreas y servicios auxiliares, así como su higiene y mantenimiento. (1,25%)		
h) Se han descrito los equipos de proceso y los procedimientos de mantenimiento, limpieza y calibración. (1,25%)		
i) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad. (1,25%)		
j) Se ha descrito la recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción y en proceso. (1,25%)		
k) Se ha descrito el envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto. (1,25%)		



<p>l) Se han descrito los controles de laboratorio y la validación de métodos analíticos. (1,25%)</p> <p>m) Se han descrito los controles de cambios del proceso de fabricación. (1,25%)</p> <p>n) Se han regulado el rechazo y la reutilización de materiales. (1,25%)</p> <p>o) Se han definido la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado. (1,25%)</p> <p>p) Se han concretado los agentes implicados en la comercialización del producto. (1,25%)</p>	Actividades	30 %
RA 5: Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.		Ponderación: 20 %
Criterios de Evaluación	Instrumentos de Evaluación	Peso
<p>a) Se ha descrito el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos. (2,22%)</p> <p>b) Se ha descrito el procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos y afines. (2,22%)</p>	Prueba-examen escrita	60 %
<p>c) Se han analizado los protocolos para la realización de pruebas con medicamentos. (2,22%)</p> <p>d) Se han descrito los procedimientos de farmacovigilancia de medicamentos. (2,22%)</p> <p>e) Se han caracterizado las distintas formas de proteger la propiedad industrial. (2,22%)</p>	Prueba Test de Refuerzo	10 %



<p>f) Se han descrito las ventajas e inconvenientes de cada tipo de protección de la propiedad industrial. (2,22%)</p> <p>g) Se ha caracterizado la información confidencial. (2,22%)</p> <p>h) Se ha descrito cómo proteger la información confidencial de una empresa. (2,22%)</p> <p>i) Se han descrito los límites de la obligación de confidencialidad y secreto. (2,22%)</p>	<p>Actividades</p>	<p>30 %</p>
--	--------------------	-------------

UT 3: Guía de Fabricación

<p>RA 3: Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación</p>	<p>Ponderación: 20 %</p>	
<p>Criterios de Evaluación</p>	<p>Instrumentos de Evaluación</p>	<p>Peso</p>
<p>a) Se han elaborado, revisado, aprobado y distribuido los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o principios activos. (1,82%)</p> <p>b) Se ha definido el control de emisión, la revisión, la sustitución y la retirada de documentos. (1,82%)</p> <p>c) Se ha definido el período de conservación de los documentos. (1,82%)</p>	<p>Prueba-examen escrita</p>	<p>60 %</p>
<p>d) Se han hecho anotaciones o correcciones en los registros siguiendo los procedimientos. (1,82%)</p> <p>e) Se han archivado los registros siguiendo procedimientos. (1,82%)</p> <p>f) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación. (1,82%)</p> <p>g) Se ha elaborado el método patrón para la elaboración de un intermedio o una sustancia activa. (1,82%)</p> <p>h) Se ha descrito el protocolo de producción. (1,82%)</p> <p>i) Se ha hecho el registro de producción de un lote. (1,82%)</p> <p>j) Se ha cubierto un registro del laboratorio de control.</p>	<p>Prueba Test de Refuerzo</p>	<p>10 %</p>



(1,82%) k) Se ha comprobado si un lote cumple las especificaciones para ser liberado. (1,82%)	Actividades	30 %
--	-------------	------

UT 4: Organización de un Área de Trabajo

RA 4: Organiza las actividades de un área de trabajo, analizando los requerimientos planteados y las posibilidades de mejora		Ponderación: 20 %
Criterios de Evaluación	Instrumentos de Evaluación	Peso
a) Se han identificado, en la planificación, las prioridades de producción. (2,22%) b) Se han determinado las actividades de recepción y referenciado de los materiales. (2,22%) c) Se han detectado los puntos del proceso donde se producen tiempos muertos y se han identificado los errores más frecuentes. (2,22%)	Prueba-examen escrita	60 %
d) Se han definido criterios de optimización de la productividad y la seguridad. (2,22%) e) Se ha fijado la secuencia de las operaciones en todos y cada uno de los componentes de los sistemas de fabricación. (2,22%) f) Se ha elaborado la información necesaria para la preparación del personal de producción. (2,22%)	Prueba Test de Refuerzo	10 %
g) Se ha establecido el flujo de información entre el área de producción y los demás departamentos. (2,22%) h) Se ha valorado el aumento de la automatización del proceso. (2,22%) i) Se ha propuesto la implantación de innovaciones. (2,22%)	Actividades	30 %



Aspectos a tener en cuenta:

- La nota de cada evaluación será la media ponderada de las calificaciones obtenidas en cada uno de los criterios de evaluación trabajados hasta el momento de la evaluación, los cuales serán calificados de 0 a 10.
- Para obtener la calificación de cada evaluación se hará uso de las tablas que se muestran en de las páginas 22 a 28 de la presente programación. De modo que se obtendrá una calificación para cada criterio de evaluación, una para cada resultado de aprendizaje y la calificación de cada evaluación.
- La nota de cada evaluación será un número entero entre 1 y 10, para lo cual se redondeará la cifra obtenida al aplicar los porcentajes establecidos, al número natural más próximo a dicho resultado (se aplicará el criterio de redondeo de que si la cifra a eliminar es 5 o mayor que 5 a la cifra inmediatamente anterior se le suma 1; si la cifra a eliminar es menor de 5, la cifra inmediatamente anterior se mantendrá).
- Los exámenes, prácticas de laboratorio, informes de prácticas o trabajos monográficos no realizados, tendrán la calificación de cero.
- El alumnado deberá entrega los informes de prácticas en formato digital.
- Se realizará, al menos, una prueba teórico-práctica de cada evaluación.
- Antes de cada sesión de evaluación se podrá realizar una sesión de recuperación de prácticas.
- El alumnado que no haya superado el módulo dispondrá del mes de junio para recuperar aquellos aprendizajes no adquiridos.
- Debido a que se trata de un módulo de carácter transversal, hay ciertos criterios de evaluación que serán trabajados de forma continua a lo largo de todo el curso. Por otro lado, dependiendo de la unidad de trabajo en la que nos encontremos, cada criterio se evaluará haciendo uso de uno o varios instrumentos que pueden diferir de un trimestre a otro.
- Tal y como indica la ORDEN de 29 de septiembre de 2010, la evaluación de los resultados de aprendizaje del alumnado deberá ser continua, de modo que en la calificación proporcionada al alumnado para la segunda evaluación se tendrá en cuenta el grado de logro alcanzado en los criterios de evaluación desde el comienzo del curso hasta la fecha de la evaluación.
- La calificación correspondiente a la tercera evaluación aunarà los resultados obtenidos a lo largo del curso, de modo que nos servirá para analizar la medida en la cual cada alumno/a ha alcanzado los criterios de evaluación fijados para este módulo.



- Del examen de estos resultados podremos determinar qué criterios de evaluación debe recuperar el alumnado durante el mes de junio.

8.1. Requisitos de evaluación del módulo profesional

1. Cuando un alumno/a no asista a una prueba-examen obtendrá una calificación de cero a no ser que el alumno/a lo justifique debidamente. En tal caso se le efectuará la prueba el día en que tenga lugar el examen de recuperación, salvo casos excepcionales que serán valorados puntualmente por el equipo docente.
2. El alumno/a que sea sorprendido copiando tendrá un cero en la prueba-examen.
3. El alumno/a que quiera subir nota en alguna de las pruebas-examen será valorado con la media de las dos pruebas realizadas para los mismos resultados de aprendizaje.
4. Las prácticas son de asistencia obligatoria.
5. Las prácticas deberán ser entregadas según el guión proporcionado por el profesorado y en plazo cerrado de 7-10 días después de haberla realizado. La entrega después del plazo será calificada con un 5, en caso de no entregarla será calificada con un cero. El profesorado no recogerá ninguna práctica una vez realizada la evaluación del trimestre.
6. La no asistencia a las prácticas será calificada como cero.
7. El profesorado no recogerá ningún trabajo, tarea, etc. una vez realizada la evaluación del trimestre.
8. No se permitirá por parte del equipo docente el incumplimiento consciente de las normas de seguridad, negligencias graves durante la realización de las prácticas o incumplimiento reiterado de las tareas asignadas para el buen orden y mantenimiento del laboratorio/aula.
9. Además de estos criterios expuestos, se tendrán siempre en cuenta los criterios de calificación y homogeneización establecidos en el departamento de la familia profesional de química, comunes para todo el profesorado.



8.2 Cálculo de la calificación para el alumnado de modalidad DUAL

8.2.1 Calificación de la primera y segunda evaluación

Durante el período de iniciación que abarca la primera y casi la totalidad de la segunda evaluación (hasta el día 2 de marzo) el alumnado que opte por la modalidad Dual realizará las mismas actividades en el centro educativo que el alumnado de la modalidad presencial. Es por ello por lo que tanto los instrumentos de evaluación como los criterios de evaluación serán los mismos.

Por lo tanto, la calificación de la primera y segunda evaluación se obtendrá (al igual que para los alumnos de la modalidad presencial) haciendo uso de las tablas de las páginas 22 a 28 donde se indica el peso de cada instrumento empleado para evaluar los criterios de evaluación que componen los resultados de aprendizaje de este módulo, así como el peso de los mismos.

8.2.2 Calificación de la tercera evaluación

En el caso del alumnado que cursa la modalidad Dual durante el tercer trimestre se encontrarán inmersos en el período de formación en la entidad colaborada, que finalizará en el mes de junio.

Durante este período se observará la evolución en el nivel de logro alcanzado en los criterios de evaluación y la calificación alcanzada corresponderá con la obtenida del uso de la tabla II de la presente programación.

8.2.3 Calificación final del alumnado

La calificación del alumnado que cursa la modalidad en alternancia estará dividida en dos partes dada su formación dual en el centro educativo y en el centro de trabajo. La calificación quedará de la siguiente manera:

- Evaluación en el centro educativo (65%) calculada haciendo uso de las ponderaciones que figuran en las tablas de las páginas 20 a 24 de la presente programación.
- Evaluación en el centro laboral (35%): Se tendrá en cuenta únicamente en la evaluación final de junio, de modo que en esta evaluación será cuando se realice la ponderación de las dos calificaciones.

8.2.4 Criterios de calificación en la entidad colaboradora (Sobre un total del 35% de la calificación total del módulo)

Según viene recogido en el proyecto de formación profesional dual el alumnado continuará la formación específica en la empresa a partir del 2 de marzo y hasta el 23 de junio de 2019, es decir, durante el tercer trimestre del curso, teniendo formación específica en el centro educativo cada 7 días



en la que se realizarán entre otras actividades entrevistas personalizadas y exposiciones orales del alumnado. En dichas entrevistas se irá completando la ficha de actividades que ofreceremos a la empresa y se revisará el cuaderno del alumno, así como el documento de apoyo para la visita a la empresa (**cuestionario de autoevaluación**).

En la calificación media del primer y segundo trimestre solamente tendremos en cuenta la evaluación del centro educativo, de modo que en vez de lo señalado como 65 % será tenido en cuenta el 100% de la calificación obtenida en los aspectos contemplados en dicho apartado.

Sin embargo, para la evaluación final, se tendrá en cuenta este 35 % que comentamos en este apartado distribuido de la siguiente forma:

- 15 % Evaluación de las competencias evaluadas por la empresa.
- 10 % Evaluación de las exposiciones orales sobre la formación de cada alumno en cada uno de los días previsto, salvo el último día que se valorará como exposición final y a la que se le dará un 10 % de la nota final.

Para que el alumno obtenga una calificación positiva en la formación de la empresa la nota global de estos apartados debe ser superior o igual a cinco.

8.3 Instrumentos de evaluación

8.3.1 Instrumentos de evaluación durante la formación en el centro educativo

Para valorar el grado de consecución de los objetivos, competencias y el dominio de los contenidos, se hará uso de los siguientes instrumentos de evaluación.

Pruebas Escritas: Consistirán en la realización de una prueba escrita de carácter teórico – práctico, en la cual recogeremos lo siguiente:

- ✓ Realización de pruebas escritas sobre conceptos generales de cada una de las unidades de trabajo.
- ✓ Realización de pruebas escritas sobre cálculos numéricos asociados a cada una de las unidades de trabajo, así como la realización, descripción e interpretación de diagramas de flujos.
- ✓ Realización de pruebas escritas sobre los fundamentos, procedimientos, materiales, reactivos, cálculos, observaciones y conclusiones que se han estudiado en las prácticas realizadas en el laboratorio.
- ✓ Realización de pruebas prácticas según normas escritas (guión o protocolo) y según el método de trabajo apropiado en el laboratorio.

Estas pruebas escritas se podrán realizar individualmente o en una prueba que las englobe a todas.



En cada prueba se indicará la puntuación correspondiente a cada cuestión en función de los contenidos teóricos o procedimentales.

Se realizará, al menos, una prueba escrita durante cada trimestre.

Trabajos monográficos y Exposiciones Orales: Fomentarán el aprendizaje cooperativo, el desarrollo de elementos transversales, el perfeccionamiento de las competencias clave, etc.

Rúbricas: La rúbrica va a permitir que todos los miembros del grupo tengan una referencia conocida sobre el logro esperado en el desempeño de las tareas que van a ser evaluadas y servirá para orientar al alumno en su aprendizaje, indicándole donde está y cómo puede mejorar.

Para ello es necesario que describamos con detalle cada uno de los criterios que vamos a valorar y los distintos niveles de logro en relación a ellos. A continuación, se indican las rúbricas que se emplearán:

Código	Aspecto a evaluar
RUB-03	Rúbrica para evaluar trabajos monográficos y exposiciones orales
RUB-04	Rúbrica con niveles de logro de los criterios de evaluación

8.3.2 Instrumentos de evaluación en la entidad colaboradora

Al tratarse de un grupo donde coexisten alumnos/as de las modalidades presencial y dual deberemos distinguir entre los criterios de evaluación e instrumentos empleados para estos dos tipos de alumnos/as.

Como viene recogido en el Proyecto de FP Dual para la promoción 2019/2021, el equipo docente de este curso tendrá en cuenta los siguientes instrumentos para realizar una evaluación de la formación en la empresa:

Cuestionarios de evaluación de las competencias profesionales, personales y sociales en el centro laboral.

Exposiciones orales individuales de cada alumno con duración establecida, con el apoyo de una presentación original realizada por el mismo alumno, en la que se van a explicar las diferentes actividades realizadas en la empresa en el periodo comprendido entre el inicio de la formación en la empresa colaboradora y el día de la exposición, así como el fundamento teórico que las apoya, el instrumental empleado, las medidas de seguridad y normativa de calidad de las que se deben acompañar, etc.

En estas exposiciones habrá una participación activa por parte del profesorado y el resto del grupo de alumnos encaminada a tres propósitos básicos:



Que el propio alumno sea consciente del desarrollo de su propio aprendizaje en la empresa colaboradora y pueda relacionarlo con los módulos y cualificaciones profesionales del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines. Para ello aportaremos al alumno un **"Cuestionario de autoevaluación"** en el que se recogerán las faltas de asistencia a la empresa, las actividades realizadas en la misma y el grado de consecución de la competencia para realizar dicha actividad (estableciendo unos criterios de logro de 1 a 4 puntos). Por la parte posterior, en las visitas al efecto, el empresario certificará lo que el alumno ha indicado en este cuestionario, además del grado de consecución de las diferentes competencias personales y sociales del alumno en el periodo establecido.

Que cada uno de los alumnos pueda conocer los pormenores de las actividades concretas que realiza el resto de sus compañeros en la empresa en que se forma, la variedad de técnicas relacionadas con cada empresa, los procedimientos concretos que se utilizan en las diferentes empresas, comparar como mismas técnicas se utilizan de diferente forma en función del objetivo que se busca en cada empresa, el uso de las medidas de calidad y de prevención en las diferentes empresas, conocer la gran variedad de instrumentales utilizados en las empresas y el desarrollo tecnológico que existe en las mismas, así como tener una actitud crítica respecto al trabajo de cada técnico en cada empresa. Para poder realizar este apartado de forma dirigida y lo más objetiva posible utilizaremos el cuestionario de **"Coevaluación de la exposición"** que aportaremos a cada alumno durante la exposición de su compañero.

Valoración por parte del profesorado del grado de adquisición de las destrezas y habilidades, así como del conocimiento de la realización de las diferentes tareas encomendadas al alumno en la empresa en que se forma. Para ello se valorará la capacidad de realización de la actividad en la empresa, así como la capacidad de transmitir los conceptos teóricos y teórico prácticos en que se basa dicha actividad. El documento que utilizaremos para estas valoraciones será **"Evaluación de la exposición"**.

Tutorías personalizadas con el alumnado en las fechas recogidas en el planning del proyecto de FP Dual para el periodo de 2019 a 2021.

Ficha de actividades en la cual el alumnado irá señalando de forma cualitativa las actividades desarrolladas en la empresa, y que servirán de guía para las exposiciones orales y las entrevistas personalizadas.

Cuaderno del alumno: En la cual el alumnado recogerá de manera cuantitativa las horas de asistencia a la empresa, además de las actividades realizadas cada día. Este instrumento, al igual que la ficha de actividades, servirá de guía para las exposiciones orales y las entrevistas personalizadas.



8.4. Plan de recuperación

El alumnado que supere el módulo en las evaluaciones parciales podrá utilizar el periodo de junio para subir nota. Para ello deberá superar una prueba escrita y otra práctica al finalizar el periodo, que serán específicas para tal finalidad, y a las cuales se les aplicará los siguientes porcentajes. En ella el alumno/a podrá demostrar que ha alcanzado un nivel de logro superior en los criterios de evaluación asociados a los resultados de aprendizaje.

8.4.1 Recuperación final de junio

En los Ciclos Formativos de Formación Profesional está prevista la realización de una **Evaluación Final** a finales del mes de junio para aquellos alumnos y alumnas que no hayan conseguido una calificación positiva en alguno de los Resultados de Aprendizaje.

La prueba a realizar para la recuperación será teórica, en función de lo que no haya superado durante el curso. Por ello, la prueba constará de:

Una prueba escrita de teoría y de problemas: Que contendrá preguntas a desarrollar y/o cuestiones cortas y/o preguntas tipo test de contenidos conceptuales, procedimentales y de resolución de problemas numéricos correspondientes a todos los contenidos impartidos.

8.5 Mejora de la calificación final

Aquellos alumnos que lo pretendan deberán examinarse de todo el contenido teórico del curso en junio. Además, dichos alumnos deberán haber entregado previamente todos los informes de prácticas.

Para ello, se le propondrá a aquellos alumnos que quieran mejorar la calificación final un período de trabajo en clase, el cual comprenderá los meses de marzo a junio, y en dicho período o plan de trabajo se trabajará lo siguiente:

- ✓ Actividades tanto teóricas, teórico

El examen que realizará el alumnado que quiere mejorar la calificación final será distinto al examen de aquellos alumnos que no han superado alguna o algunas evaluaciones durante el curso. Dicho examen de mejora consistirá en cuestiones teóricas, teóricas- prácticas, ejercicios, etc.; en definitiva será una prueba escrita.

La nota final de aquellos alumnos que se presentan a subir nota, ya sea parte práctica o parte teórica, será la resultante de aplicar los porcentajes con las notas obtenidas de dichas pruebas (examen parte teórica (prueba escrita) o entrega de informes), y en el caso de ser inferior a la que tenía anteriormente, esta nota final se verá disminuida en vez de aumentada.



9. AUTOEVALUACIÓN DEL PROCESO DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE

La evaluación es un instrumento que nos va a permitir mejorar el proceso de enseñanza-aprendizaje. Así, al final de cada trimestre y al finalizar el curso, se llevará a cabo un proceso de análisis que nos permita determinar qué aspectos debemos modificar de esta programación didáctica:

- ✓ Grado de cumplimiento de la programación.
- ✓ Dificultades encontradas en la adecuación de los contenidos del módulo a las características del alumnado.
- ✓ Idoneidad de la metodología empleada.
- ✓ Validez de los criterios e instrumentos de evaluación.
- ✓ Utilidad de las actividades complementarias.
- ✓ Aportación de las medidas de tratamiento de la diversidad.
- ✓ Valoración cualitativa de los resultados obtenidos, análisis de causas, obtención de conclusiones, establecer medidas correctoras y seguimiento de las medidas propuestas. En este apartado debemos observar:
 - El rendimiento académico del alumnado.
 - Grado de consecución de los objetivos propuestos.
 - Grado de dificultad de los contenidos planteados.
 - Idoneidad de las prácticas de laboratorio.
 - Utilidad de los materiales y recursos.
 - Modificaciones a realizar en la planificación del curso.
 - Actividades realizadas en las empresas por los/as alumnos/as de la modalidad Dual y adecuación de las mismas para facilitar que el alumnado mejore los niveles de logro de los criterios de evaluación.

Con objeto de recabar toda esta información se llevarán a cabo:

- ✓ Reuniones del equipo educativo.
- ✓ Reuniones con alumnos/as.
- ✓ Reuniones con las entidades colaboradoras.
- ✓ Cuestionarios anónimos para el alumnado.
- ✓ Cuestionarios a entidades colaboradoras.

10. MEDIDAS DE ATENCIÓN A LA DIVERSIDAD

Para atender las carencias y dificultades individuales con las que se encuentran algunos alumnos/as es necesario dar respuestas a dichas diferencias individuales, en estilos de aprendizaje, motivaciones, intereses y dificultades transitorias. Algunas de las medidas a aplicar podrían ser:

- ✓ Evaluación continua y formativa, inmersa en el proceso de enseñanza-aprendizaje desde que este comienza, para detectar las dificultades por las que el alumno atraviesa y proporcionarle las ayudas que precisa.



- ✓ Distinguir los contenidos prioritarios de los complementarios o de ampliación.
- ✓ Adaptarse a los alumnos.
- ✓ Supervisión del trabajo del alumno sin partir de la suposición de que este/a preguntará cuando encuentre dificultades.
- ✓ Corrección informada de cuadernos y trabajos para que los alumnos puedan analizar las razones de sus progresos y dificultades.
- ✓ Mayor cantidad y variedad de orientaciones a la hora de realizar tareas y mayor estructuración de las mismas, evitando saltos demasiado amplios en sus niveles de dificultad
- ✓ Cambios en la metodología si se requiere. Esto es, adaptación no significativa, cuando sea preciso, de materiales curriculares y apuntes, modificando los enunciados de las actividades, estructurándolas de manera adecuada, etc. evitando las tareas ambiguas o poco precisas que puedan provocar niveles de ansiedad excesivos en el alumno.
- ✓ Reconocimiento del interés y el esfuerzo por encima de la corrección o incorrección y consideración de los errores como una oportunidad para mejorar el aprendizaje.

Medidas específicas o extraordinarias:

- ✓ Adecuaciones curriculares.
- ✓ Medidas de refuerzo educativo
- ✓ Adaptaciones curriculares individualizadas (ACI):
 - ACI poco significativas:
 - Adaptaciones en los elementos de acceso: De elementos humanos (profesorado de apoyo, alumnado, familia...), en los espacios y aspectos físicos del centro y del aula, adaptaciones en el equipamiento y los recursos y adaptación del tiempo de desarrollo de las capacidades por parte del alumno.
 - Adaptaciones de los elementos básicos del currículo: Metodología, tipo de actividades, instrumentos y técnicas de evaluación, sin afectar a los objetivos, contenidos ni criterios de evaluación.
 - ACI significativas: Es aquella que se aparta significativamente de los objetivos, contenidos y criterios de evaluación del currículo. Constituye el último nivel de concreción curricular. Estas medidas se adoptarán en el momento en que se detecten necesidades educativas específicas.



11. ELEMENTOS TRANSVERSALES

- **Igualdad entre sexos** y tolerancia y **respeto a las diferencias individuales** y opiniones ajenas.
- El trabajo en **grupos mixtos** ayudará a que los alumnos/as adquieran estos valores si es que aún presentan alguna deficiencia a este respecto.
- También se fomentará el **respeto al medio ambiente**, dando prioridad a la gestión de los residuos que nosotros mismos generamos en el laboratorio, el uso racional del agua y la energía.
- La **educación para la salud**, aprendiendo la manipulación correcta de los productos químicos y materiales diversos que utilizamos a diario en nuestras prácticas. Así evitaremos accidentes que puedan dañar la propia salud y las de los compañeros/as.
- Se impulsará el **espíritu emprendedor** del alumnado, para que propongan y pongan en marcha, dentro de sus posibilidades, otros métodos alternativos, evaluando sus costes, su eficacia y las consecuencias de su aplicación en la empresa.
- Será fundamental fomentar el **trabajo en grupo**, colaborativo y en equipo a la hora de desarrollar contenidos prácticos. Se desarrollarán valores relacionados con la ayuda, el respeto, la cooperación, la toma de decisiones grupales, etc.
- Será fomentado el **empleo de las TIC's** para obtener información a través de Internet para resolver los cuestionarios propuestos, a la hora de resolver los trabajos en grupo que se propongan y preparar sus presentaciones para el aula. También se utilizará para el intercambio de documentos a través de la red entre alumnado y profesorado.
- Se fomentará el **uso de la lectura**, proponiendo base bibliográfica de consulta y de refuerzo/ampliación de los contenidos desarrollados.

Todos estos contenidos transversales se van a desarrollar en todas las clases, a lo largo del curso y en todas las unidades de trabajo.

12. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS

Un modo muy importante de explicitar la conexión entre los conocimientos científicos y la realidad del mundo del trabajo es visitar con los alumnos/as centros de trabajo como pueden ser en nuestro caso diferentes empresas del sector químico de la comunidad autónoma, tanto plantas químicas como laboratorios de control de calidad. Si estas actividades complementarias, que se realizan fuera del Centro Educativo, se llevan a cabo como actividad previa a la explicación de un tema, pueden servir al profesorado como referencia motivadora para introducir el tema y conseguir el interés del alumnado por aprender algo que ya conocen en la realidad. Es por ello que las actividades complementarias son tan importantes en el desarrollo tanto de este módulo como del ciclo formativo en general.



Los objetivos de estas actividades son:

- ✓ Facilitar a los alumnos y alumnas experiencias de aprendizaje que les permitan un conocimiento real y cercano del mundo laboral de su entorno.
- ✓ Establecer vínculos institucionales entre los centros educativos y las empresas del entorno productivo que puedan proporcionar empleo a los jóvenes, una vez que hayan concluido su periodo formativo y deseen incorporarse al mundo del trabajo.
- ✓ Contribuir a superar el tradicional desconocimiento y desconexión entre empresas y centros educativos que imparten enseñanzas para la cualificación profesional, avanzando en el establecimiento de cauces de colaboración entre ambas instituciones para facilitar a los alumnos y alumnas una mejor preparación profesional y su posterior inserción laboral.

Las visitas previstas por el Departamento en las que participa el grupo de alumnos/as de 1º de FPFByA durante el presente curso son:

CÓDIGO	VISITA	TRIMESTRE	GRUPOS PARTICIPANTES	PROFESOR ENCARGADO
QUI001	UBAGO	PRIMERO	1º FPFByA	JOSÉ LUIS DE POSADA
QUI007	UVESA	SEGUNDO	1º FPFByA	ELENA DÍAZ
QUI010	FÁBRICA DE CERVEZA 3 MONOS	SEGUNDO	1º FPFByA	JOSÉ LUIS DE POSADA

13. PUBLICIDAD DE LA PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA

- En el aula. En las primeras semanas de curso se dedicará un día de clase a exponer detalladamente los contenidos esenciales de la programación. Se incidirá especialmente en los criterios de evaluación y calificación. El alumnado recibirá un resumen fotocopiado de la programación, con los contenidos de la exposición. Así mismo, el alumnado asistente firmará haber recibido esta información. El alumnado que se incorpora en otras fases de adjudicación, será informado de estas cuestiones a través del mismo resumen fotocopiado y, una vez enterado, firmará la recepción del mismo.
- A la comunidad educativa. De acuerdo con el Proyecto Educativo de Centro, esta programación será publicada íntegramente en la página web del IES N°1 Universidad Laboral de Málaga.