Catálogo de Especialidades Formativas

PROGRAMA FORMATIVO

MICROBIOLOGÍA APLICADA EN LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA

Noviembre 2024

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
SERVICIO PÚBLICO DE EMPLEO ESTATAL
SEPE

SISTEMA NACIONAL DE EMPLEO

IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y PARÁMETROS DEL CONTEXTO FORMATIVO

Denominación de la especialidad:	MICROBIOLOGÍA APLICADA EN LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA
Familia Profesional:	SANIDAD
Área Profesional:	SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Código:	SANP0031
Nivel de cualificación profesional:	3

Objetivo general

Describir los análisis microbiológicos en una planta farmacéutica, en todos los procesos implicados, validando el método elegido e identificando las concentraciones correctamente.

Relación de módulos de formación

Módulo 1	Regulación farmacéutica	5 horas
Módulo 2	Generalidades de los microorganismos y los riesgos de contaminación	5 horas
Módulo 3	Principales técnicas analíticas y de monitorización ambiental	5 horas
Módulo 4	Validaciones de procesos y aptitudes microbiológicas	5 horas
Módulo 5	Evaluación de riesgos de contaminación microbiológica	5 horas
Módulo 6	Medidas de contención para disminuir los riesgos de contaminación	5 horas
Módulo 7	Gestión integral de los riesgos	5 horas
Módulo 8	Gestión de calidad de una planta piloto farmacéutica	5 horas
Módulo 9	Gestión de cepas	4 horas

Modalidades de impartición

Presencial
Teleformación

Duración de la formación

Duración total en cualquier modalidad de impartición	44 horas
Teleformación	Duración total de las tutorías presenciales: 0 horas

Requisitos de acceso del alumnado

Acreditaciones / titulaciones	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: -Título de Técnico Superior (FP Grado superior) o equivalente -Título de Grado o equivalente
Experiencia profesional	No se requiere

Modalidad de teleformación	Además de lo indicado anteriormente, los participantes han de tener las destrezas suficientes para ser usuarios de la plataforma virtual en la que se apoya la acción formativa.

Justificación de los requisitos del alumnado
La titulación estará acreditada cuando el participante haya desempeñado o desempeñe un puesto de trabajo para el que dicha titulación es un requisito necesario

Prescripciones de formadores y tutores

Acreditación requerida	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes preferiblemente de la rama sanitaria.Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes preferiblemente de la rama sanitaria.
Experiencia profesional mínima requerida	No se requiere
Competencia docente	Se requiere un mínimo de un año o 300 horas de experiencia como docente. Este requisito no será de aplicación en caso de estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones:- Máster del Profesorado- Estudios universitarios pedagógicos (Magisterio, Psicología, Psicopedagogía o Pedagogía)- CAP- Certificado de Profesionalidad de Docencia de la Formación Profesional para el Empleo SSCE0110 o equivalente
Modalidad de teleformación	Además de cumplir con las prescripciones establecidas anteriormente, los tutores-formadores deben acreditar una formación, de al menos 30 horas, o experiencia, de al menos 60 horas, en esta modalidad y en la utilización de las tecnologías de la información y comunicación.

Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos

Espacios formativos	Superficie m² para 15 participantes	Incremento Superficie/ participante (Máximo 30 participantes)
Aula polivalente	30.0 m²	2.0 m² / participante

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente	- Mesa y silla para el formador - Mesas y sillas para el alumnado - Material de aula - Pizarra - PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e Internet para el formador.

La superficie de los espacios e instalaciones estarán en función de su tipología y del número de participantes. Tendrán como mínimo los metros cuadrados que se indican para 15 participantes y el equipamiento suficiente para los mismos.

En el caso de que aumente el número de participantes, hasta un máximo de 30, la superficie de las aulas se incrementará proporcionalmente (según se indica en la tabla en lo relativo a m²/participante) y el equipamiento estará en consonancia con dicho aumento.

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

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

Aula virtual

Características
• La impartición de la formación mediante aula virtual se ha de estructurar y organizar de forma que se garantice en todo momento que exista conectividad sincronizada entre las personas formadoras y el alumnado participante así como bidireccionalidad en las comunicaciones. • Se deberá contar con un registro de conexiones generado por la aplicación del aula virtual en que se identifique, para cada acción formativa desarrollada a través de este medio, las personas participantes en el aula, así como sus fechas y tiempos de conexión.

Para impartir la formación en **modalidad de teleformación**, se ha de disponer del siguiente equipamiento.

Plataforma de teleformación

La plataforma de teleformación que se utilice para impartir acciones formativas deberá alojar el material virtual de aprendizaje correspondiente, poseer capacidad suficiente para desarrollar el proceso de aprendizaje y gestionar y garantizar la formación del alumnado, permitiendo la interactividad y el trabajo cooperativo, y reunir los siguientes requisitos técnicos de infraestructura, software y servicios:

- **Infraestructura:**

  Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:

  a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios

b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs,

Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

- **Software:**

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.

- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.

- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43 de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el

- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

- **Servicios y soporte:**

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.

- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no

- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.

Con el objeto de gestionar, administrar, organizar, diseñar, impartir y evaluar acciones formativas a través de Internet, la plataforma de teleformación integrará las herramientas y recursos necesarios a tal fin, disponiendo, específicamente, de

- Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interaccionar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.
- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats

- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y

- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la

- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

Material virtual de aprendizaje:

El material virtual de aprendizaje para el alumnado mediante el que se imparta la formación se concretará en el curso completo en formato multimedia (que mantenga una estructura y funcionalidad homogénea), debiendo ajustarse a todos los elementos de la programación (objetivos y resultados de aprendizaje) de este programa formativo que figura en el Catálogo de Especialidades Formativas y cuyo contenido

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades Formativas.

- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje

- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciase pedagógicamente de tal manera que permiten su comprensión y retención.
- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades

- No ser exclusivamente textuales, incluyendo variados recursos (necesarios y relevantes), tanto estáticos como interactivos (imágenes, gráficos, audio, video, animaciones, enlaces, simulaciones, artículos, foro, chat, etc.). de forma
- Poder ser ampliados o complementados mediante diferentes recursos adicionales a los que el alumnado pueda acceder y consultar a voluntad.
- Dar lugar a resúmenes o síntesis y a glosarios que identifiquen y definan los términos o vocablos básicos, relevantes o claves para la comprensión de los
- Evaluar su adquisición durante y a la finalización de la acción formativa a través de actividades de evaluación (ejercicios, preguntas, trabajos, problemas, casos, pruebas, etc.), que permitan medir el rendimiento o desempeño del alumnado.

Ocupaciones y puestos de trabajo relacionados

- 21121368 MÉDICOS ESPECIALISTAS EN MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA
- 33141024 TÉCNICOS DE LABORATORIO SANITARIO, EN GENERAL
- 21401048 FARMACÉUTICOS, EN GENERAL
- 21401037 FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA
- 24211028 BIOQUÍMICOS
- 24211055 FARMACÓLOGOS
- 24211176 TÉCNICOS MEDIOS EN FARMACOLOGÍA
- 24211019 BIÓLOGOS

Requisitos oficiales de las entidades o centros de formación

Estar inscrito en el Registro de entidades de formación (Servicios Públicos de Empleo).

DESARROLLO MODULAR

MÓDULO DE FORMACIÓN 1: Regulación farmacéutica

OBJETIVO

Describir la regulación y los procedimientos que deben seguirse para obtener productos farmacéuticos seguros.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Conocimiento de los requisitos y normas regulatorias farmacéuticas para la elaboración de productos seguros
- Descripción del sistema de gestión de calidad de registros, equipos, personal, instalaciones y materiales
- Descripción de la calibración, trazabilidad, validación de procedimientos
- Estudio de la evaluación de los resultados de pruebas y ensayos
- Determinación de los niveles de seguridad.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Asimilación de la importancia del cumplimiento de las normas regulación farmacéuticas
- Implicación en la calidad del servicio mediante la calibración, trazabilidad y validación de los procedimientos.

MÓDULO DE FORMACIÓN 2:	Generalidades de los microorganismos y los riesgos de contaminación

OBJETIVO

Identificar las medidas que evitan la contaminación de muestras y de materias primas, equipos de análisis, salas productivas o salas limpias.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Determinación de los fundamentos microbiológicos y análisis de las causas de las contaminaciones en la industria farmacéutica
- Análisis de los riesgos de contaminación y reproducción en los distintos tipos de cultivos
- Clasificación de los microorganismos implicados y de interés parala industria farmacéutica
- Conocimiento de los niveles de bioseguridad para el manejo de microorganismos ambientales y específicos (patógenos)
- Conocimiento de la eficacia de la esterilización y desinfección.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interes por conocer los procesos industriales y analíticos de la industria farmacéutica
- Concienciación sobre la importancia de las medidas preventivas en las contaminaciones microbiológicas

MÓDULO DE FORMACIÓN 3:	Principales técnicas analíticas y de monitorización ambiental

OBJETIVO

Analizar las técnicas de estudio y preparación de aguas, productos no estériles, estériles y de monitorización de salas productivas.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Identificación de los factores intrínsecos y extrínsecos para un uso y mantenimiento adecuados, de un laboratorio de microbiología aplicada a la industria farmacéutica.
- Estudio de la calidad del agua.
  - Comprensión de los criterios de calidad del agua en la industria farmacéutica.
  - Conocimiento de los diferentes tipos de agua utilizados (agua purificada, agua para inyección, etc.).
  - Identificación de las técnicas de preparación y análisis microbiológico del agua.
- Análisis de los productos no estériles.
  - Conocimiento de los métodos de control microbiológico de productos no estériles.
  - Identificación de los estándares y las normativas para la calidad microbiológica de productos no estériles.
  - Descripción de las técnicas de muestreo y análisis de productos no estériles.
- Análisis de los productos estériles.
  - Comprensión de la importancia de la esterilidad en los productos farmacéuticos.
  - Conocimiento de las técnicas de esterilización y su validación.
  - Identificación de los métodos de control microbiológico y las pruebas de esterilidad.
- Estudio de la monitorización ambiental.
  - Conocimiento de las metodologías de monitoreo ambiental en salas limpias y áreas de producción.
  - Comprensión de la importancia del control ambiental para la calidad del producto.
  - Descripción de las técnicas y los equipos utilizados para el monitoreo de partículas y microorganismos en el aire y superficies.
- Identificación de las normativas y buenas prácticas de fabricación (GMP).
  - Conocimiento de las regulaciones y guías de buenas prácticas de fabricación.
  - Conocimiento de las normativas específicas relacionadas con la microbiología en la industria farmacéutica (USP, EP, JP, etc.).

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Trabajo en equipo en el laboratorio
- Asimilación de la importancia de una correcta aplicación de las técnicas de muestreos y de detección de partículas viables en las salas productivas.

MÓDULO DE FORMACIÓN 4: Validaciones de procesos y aptitudes microbiológicas

OBJETIVO

Describir los procedimientos y las validaciones de métodos microbiológicos

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Desarrollo teórico de la validación de la limpieza y vigencia de la misma en salas de la industria farmacéutica
- Conocimiento de los distintos métodos de validación microbiológica y su documentación

- Descripción del recuento microbiano y de la evaluación de patógenos
- Descripción del análisis de productos estériles y no estériles.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Asimilación y reconocimiento del procedimiento de limpieza y su eficacia bacteriostática y bactericida
- Implicación y reconocimiento de la importancia de la limpieza de equipos y salas como medida preventiva de contaminación microbiológica.

MÓDULO DE FORMACIÓN 5: **Evaluación de riesgos de contaminación microbiológica**

OBJETIVO

Reconocer como disminuir los riesgos de contaminación microbiológica en los procesos productivos de la gestión farmacéuticas.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Evaluación del poder desinfectante de las sustancias químicas y su clasificación en alto, intermedio o bajo poder microbicida o microbiostático.
- Descripción de los flujos de procesos y los riesgos críticos asociados a procesos productivos no asépticos, asépticos y/o en análisis de esterilidad.
- Conocimiento de los factores que afectan el crecimiento y la proliferación de microorganismos.
- Análisis de la contaminación microbiológica en la industria farmacéutica.

- Identificación de las fuentes comunes de contaminación microbiológica en entornos de producción farmacéutica.
- Comprensión de los mecanismos de transferencia de microorganismos en procesos de producción.
- Descripción de las normativas y regulaciones microbiológicas.

- Conocimiento de las normativas y guías internacionales relacionadas con la calidad microbiológica en la industria farmacéutica (e.g., GMP, FDA, EMA).
- Conocimiento de los requisitos regulatorios para el control microbiológico en la producción de medicamentos.
- Estudio de los métodos de evaluación de los riesgos microbiológicos.

- Conocimiento de los principios y métodos de evaluación de riesgos microbiológicos.
- Comprensión del uso de herramientas de evaluación de riesgos.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Asimilación de la importancia del grado de eficacia desinfectante según el procedimiento utilizado para la eliminación de microorganismos.
- Sensibilización sobre una correcta gestión de residuos

MÓDULO DE FORMACIÓN 6:	Medidas de contención para disminuir los riesgos de contaminación

OBJETIVO

Distinguir las medidas de control según tipo de proceso y sala, y las acciones de mejora frecuentes.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Conocimiento de los conceptos básicos de contaminación.
- Definición y descripción de los tipos de contaminación en la industria farmacéutica.
- Identificación de las fuentes comunes de contaminación (ambientales, humanas, materiales).
- Conocimiento de los diferentes tipos de medidas de control (físicas, químicas, biológicas).
- Comprensión de la diferencia entre medidas preventivas y correctivas.
- Identificación de los equipos y tecnologías utilizados en la contención de la contaminación (HEPA, filtros ULPA, sistemas de limpieza y desinfección, barreras físicas).
- Conocimiento e identificación de los criterios y de las herramientas técnicas y científicas que garantizan la fiabilidad de los resultados de los análisis realizados.
- Análisis de los procesos y las salas.
- Clasificación de salas limpias (ISO 14644, GMP).
- Identificación de los procedimientos específicos según el tipo de sala (producción, empaque, almacenamiento).
- Conocimiento de los requisitos de diseño y mantenimiento de salas limpias.
- Descripción de las buenas prácticas de manufactura (BPM) aplicadas a diferentes procesos.
- Análisis de las normativas y regulaciones.
- Conocimiento de normativas nacionales e internacionales relacionadas con la contención de la contaminación.
- Conocimiento de los protocolos y guías de validación y verificación de medidas de contención.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Concienciación sobre la importancia de las medidas de control para evitar la contaminación.
- Trabajo en equipo con el resto de profesionales para alcanzar una mayor eficacia y fiabilidad de los resultados de los análisis realizados.

MÓDULO DE FORMACIÓN 7: Gestión integral de los riesgos

OBJETIVO

Reconocer los procedimientos y las habilidades más importantes en el sistema integral de gestión, para analizar los problemas de contaminación microbiológica más comunes en la industria farmacéutica.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Conocimiento de los principios y fundamentos de la gestión integral de los riesgos.
- Definición de los componentes de un sistema de gestión integral de riesgos.
- Descripción de los procedimientos de gestión de riesgos microbiológicos.
- Conocimiento de los métodos de identificación y evaluación de riesgos microbiológicos.
- Estudio de los principales contaminantes microbiológicos en la industria farmacéutica.
- Identificación de los tipos de microorganismos comunes en ambientes farmacéuticos (bacterias, hongos, virus).
- Conocimiento de los efectos de la contaminación microbiológica en productos farmacéuticos.
- Estudio de las técnicas y herramientas de análisis de riesgos.
- Análisis de puntos críticos de control (HACCP).
- Evaluación del impacto y la probabilidad de riesgos microbiológicos.
- Conocimiento de herramientas como el FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos) para la gestión de riesgos.
- Conocimiento de los protocolos de respuesta ante incidencias de contaminación microbiológica.
- Comprensión de la importancia de las prácticas de higiene y control microbiológico en el personal.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Desrrollo de destrezas para manejar las responsabilidades en el programa de gestión de riesgos.
- Valoración de la importancia de la gestión integral de residuos de productos microbiológicos y de la industria farmacéutica.

MÓDULO DE FORMACIÓN 8: **Gestión de calidad de una planta piloto farmacéutica**

OBJETIVO

Distinguir las principales acciones de planificación, control y revisión de los procesos productivos y analíticos de una planta farmacéutica.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 5 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Conocimiento de los requisitos de calidad necesarios en la producción farmacéutica.
- Identificación de los principales sistemas de gestión de calidad.
- Comprensión de los principios y los componentes de un sistema de gestión de calidad.
- Conocimiento de los estándares ISO relevantes.
- Análisis del control de calidad (QC) y la garantía de calidad (QA)
- Diferenciación entre QC y QA y sus roles en la industria farmacéutica.
- Conocimiento de las herramientas y técnicas utilizadas en QC y QA.
- Identificación de los equipos y su funcionamiento en una planta piloto farmacéutica y los procesos fisicoquímicos que se realizan en su interior.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Atención al detalle en la identificación de los factores técnicos y económicos que hacen viable todo el proceso industrial en la planta farmacéutica
- Valoración y gestión coordinada de todas las variables interesadas en el estudio de impacto ambiental de una planta piloto farmacéutica.

MÓDULO DE FORMACIÓN 9: Gestión de cepas

OBJETIVO

Adquirir los conocimientos y los conceptos de las distintas cepas.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN: 4 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Estudio de las cepas microbianas.
  - Definición del concepto de cepa microbiana.
  - Diferenciación entre cepas y especies.
  - Comprensión de la importancia de las cepas en la microbiología aplicada.
- Conocimiento de la clasificación y tipificación de las cepas.
  - Identificación de los métodos de clasificación de las cepas microbianas.
  - Descripción de las técnicas de tipificación genotípica y fenotípica.
  - Conocimiento de los sistemas de nomenclatura y su importancia en la industria farmacéutica.
- Estudio del cultivo y mantenimiento de las cepas.
  - Conocimiento de los diferentes medios de cultivo específicos para diferentes tipos de cepas.
  - Identificación de las técnicas de inoculación y mantenimiento en el laboratorio.
  - Comprensión de las condiciones de almacenamiento a corto y largo plazo (criopreservación, liofilización, etc.).
- Análisis del procedimiento de identificación de las cepas.
  - Conocimiento de los métodos tradicionales y avanzados de identificación (bioquímicos, moleculares, espectrometría de masas).
  - Comprensión de la importancia de la identificación precisa en la industria farmacéutica.
- Estudio de la manipulación genética y el mejoramiento de las cepas.
  - Conocimiento de las diferentes técnicas de ingeniería genética aplicadas a cepas microbianas.
  - Descripción de las aplicaciones de cepas modificadas en la producción de fármacos.
  - Conocimiento de las normativas internacionales y locales relacionadas con la gestión de cepas.
  - Descripción de las buenas prácticas de laboratorio (GLP) y manufactura (GMP) en la gestión de cepas.
- Conocimiento de las aplicaciones industriales de las cepas.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interés en la aplicación de los diferentes tratamientos de las cepas según su clasificación y usos.

EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE EN LA ACCIÓN FORMATIVA

- La evaluación tendrá un carácter teórico-práctico y se realizará de forma sistemática y continua, durante el desarrollo de cada módulo y al final del curso.
- Puede incluir una evaluación inicial de carácter diagnóstico para detectar el nivel de partida del alumnado.
- La evaluación se llevará a cabo mediante los métodos e instrumentos más adecuados para comprobar los distintos resultados de aprendizaje, y que garanticen la fiabilidad y validez de la misma.
- Cada instrumento de evaluación se acompañará de su correspondiente sistema de corrección y puntuación en el que se explicite, de forma clara e inequívoca, los criterios de medida para evaluar los resultados alcanzados por los participantes.
- La puntuación final alcanzada se expresará en términos de Apto/ No Apto.