

XEDAPEN OROKORRAK

HEZKUNTZA, HIZKUNTZA POLITIKA ETA KULTURA SAILA

732

HUTSEN ZUZENKETA, honako dekretu honena: 240/2015 DEKRETUA, abenduaren 22koa, Farmazia Produktuen, Produktu Bioteknologikoen eta Antzekoen Fabrikazioko goi-mailako teknikariaren tituluari dagokion curriculuma ezartzen duena.

Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkaria arautzen duen abenduaren 23ko 217/2008 Dekretuaren 18.2.b) artikuluan xedatzen denez, argitaratzeko bidalitako testuan dauden hutsak edo omisioak Jaurlaritzaren Idazkaritzako eta Legebiltzarrarekiko Harremanetarako Zuzendaritzak zuzenduko ditu, baldin eta nabarmenak badira, dokumentuen esanahia aldatzen ez badute, eta nahasbiderik ez sortzeko komeni bada. Zuzenketa egiteko eskaria, testua argitaratzeko agindua eman duen organoak egingo du.

Aipatu bezalako hutsak atzeman dira honako dekretu honen testuan euskarazko bertsioan: 240/2015 Dekretua, abenduaren 22koa, Farmazia Produktuen, Produktu Bioteknologikoen eta Antzekoen Fabrikazioko goi-mailako teknikariaren tituluari dagokion curriculuma ezartzen duena (2016ko otsailaren 5eko EHAA, 24. zk.). Horregatik, dekretuaren euskarazko bertsioa osorik argitaratuko da:

240/2015 DEKRETUA, abenduaren 22koa, Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluari dagokion curriculuma ezartzen duena.

Kualifikazioei eta Lanbide Heziketari buruzko ekainaren 19ko 5/2002 Lege Organikoaren 10.1 artikulua ezartzen duenez, Estatuko Administrazio Orokorrak finkatuko ditu Lanbide Kualifikazioen Katalogo Nazionalan aditzera emandako lanbide-prestakuntzako eskaintzak osatuko dituzten profesionaltasun-ziurtagiriak eta -tituluak, betiere Konstituzioaren 149.1.30 eta 7. artikuluan xedatutakoaren arabera eta Lanbide Heziketaren Kontseilu Nagusiari kontsultatu ondoren.

Hezkuntzari buruzko maiatzaren 3ko 2/2006 Lege Organikoaren 39.6 artikulua xedatzen duenez, Espainiako Gobernuak, autonomia-erkidegoei kontsultatu ostean, Lanbide Heziketako ikasketei dagozkien titulazioak ezarriko ditu, baita titulazio horietako bakoitzaren curriculumaren oinarritzko alderdiak ere.

Ekonomia Jasangarriaren martxoaren 4ko 2/2011 Legeak eta Ekonomia Jasangarriaren Legea osatzen duen martxoaren 11ko 4/2011 Lege Organikoak –Lanbide Heziketaren eta kualifikazioen 5/2002 Lege Organikoa eta Hezkuntzaren 2/2006 Lege Organikoa aldatzen dituenak–, hainbat lege-aldaketa adierazgarri eragin dituzte bestelako ekonomia baten garapena sustatzeko eta bizkortzeko, hau da, ekonomia lehiakorragoa eta berritzaileagoa, produkzio-sektore tradizionalak berritzeko gauza izango dena eta kalitateko enplegu egonkorra eskatzen duten beste jarduera batzuetarantz bidea egiteko gauza izango dena, sustatzeko eta bizkortzeko.

Hezkuntza-sistemako Lanbide Heziketaren antolamendu orokorra ezartzen duen uztailaren 29ko 1147/2011 Errege Dekretuaren 9. artikuluan definitzen da Lanbide Heziketako tituluaren egitura. Horretarako, Lanbide Kualifikazioen Katalogo Nazionala, Europar Batasunak finkatutako zuzentarauak, eta gizarte-intereseko beste alderdi batzuk hartu dira kontuan.

7. artikulua titulu horien lanbide-profila zehazten du. Lanbide-profil horretan sartuko dira kompetentzia orokorra, kompetentzia profesionalak, pertsonalak eta sozialak eta, hala badagokio,

Lanbide Kualifikazioen Katalogo Nazionalaren kompetentzia-atalak. Horrenbestez, titulu bakoitzak lanbide-kualifikazio oso bat, gutxienez, hartuko du barnean, betiere Lanbide Heziketako tituluak produkzio-sistemaren beharrei eta herritartasun demokratikoa gauzatzeko aukera emango duten balio pertsonal eta sozialei eraginkortasunez erantzuteko.

Urriaren 3ko 832/2014 Errege Dekretuak Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren titulua ezartzen du, eta haren gutxieneko irakaskuntzak zehazten ditu. Dekretu horrek ordeztu egiten du maiatzaren 28ko 810/1993 Errege Dekretua, Farmazia Produktuen eta Antzekoen Fabrikazioko goi-mailako teknikariaren titulua arautzen zuena.

Bestetik, hezkuntza-sistemako lanbide-heziketaren antolamendu orokorra ezartzen duen 1147/2011 Errege Dekretuaren 8. artikuluan 2. zenbakiak xedatzen duenez, hezkuntza-administrazioek ezarriko dituzte Lanbide Heziketako irakaskuntzen curriculumak. Edonola ere, errege-dekretu horretan bertan xedatutakoa eta titulu bakoitza erregulatzen duten arauetan xedatutakoa errespetatu beharko dute.

Euskal Autonomia Erkidegoaren berezko eskumenen esparruari dagokionez, Autonomia Estatutuaren 16. artikuluan aditzera ematen denez, «Konstituzioaren lehen erabaki gehigarrian ezarritakoa aplikatzeko, irakaskuntza, zabalera, maila, gradu, era eta espezialitate guztietan, Euskal Autonomia Erkidegoaren kompetentziapean dago, Konstituzioaren 27. artikuluan ezarritakoari eta hura garatzen duten Lege Organikoei, eta 149.1.30 artikulua Estatuari ematen dizkion ahalmenei eta hori guztia betetzeko eta bermatzeko behar den goi inspektioari kalterik egin gabe».

Bestalde, otsailaren 26ko 32/2008 Dekretuak hezkuntza-sistemaren barruan Lanbide Heziketaren antolamendu orokorra ezartzen du Euskal Autonomia Erkidegoaren esparrurako.

Azaldutako aurrekarien arabera, dekretu honen helburua da Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluariko dagozkion Lanbide Heziketako irakaskuntzetarako curriculumak ezartzea Euskal Autonomia Erkidegorako, betiere Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren titulua ezartzen duen eta tituluaren gutxieneko irakaskuntzak finkatzen dituen urriaren 3ko 832/2014 Errege Dekretuaren babesean.

Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluariko curriculumean alderdi hauek deskribatzen dira: alde batetik, tituluak adierazten duen lanbide-profila (kualifikazioak eta kompetentzia-atalak zerrendatzen dira, eta kompetentzia profesionalak, pertsonalak eta sozialak deskribatzen dira); eta, bestetik, tituluak biltzen dituen helburu orokorren eta lanbide-moduluen bidez, besteak beste, ezarritako irakaskuntzak (lanbide-modulu bakoitzari dagozkion ikaskuntzaren emaitzak, ebaluazio-irizpideak eta edukiak, eta horiek antolatuta eta ezartzeko jarraibideak eta zehaztapenak barnean hartuta).

Helburu orokorrak profilean deskribatzen diren kompetentzia profesional, pertsonal eta sozialetatik atera dira. Haietan, ikasleak heziketa-zikloaren amaieran eskuratu behar dituen gaitasunak eta lorpenak adierazten dira; hortaz, lehen iturria dira heziketa-zikloa osatzen duten lanbide-moduluetako bakoitzean landu beharreko edukiak eta bereganatu behar dituzten ikaskuntzaren emaitzak lortzeko.

Modulu bakoitzean jasotako edukiak irakatsi eta ikasteko prozesuaren euskarria dira; ikasleak trebetasun eta abilezia teknikoak, etorkizun profesionalean aurrera egiteko kontzeptuzko oinarri zabala eta lortu nahi den kualifikazioarekiko lanbide-nortasun koherentea islatuko duten portaerak eskura ditzen.

Honako dekretu hau bideratzean, Emakumeen eta Gizonen Berdintasunerako otsailaren 18ko 4/2005 Legearen 19. artikulutik 22. artikulura bitartean aurreikusten diren izapideak bete dira.

Ondorioz, Hezkuntza, Hizkuntza Politika eta Kulturako sailburuaren proposamenez, Lanbide Heziketako Euskal Kontseiluak emandako txostena eta gainerako aginduzko txostenak aztertuta, Euskadiko Aholku Batzorde Juridikoaren arabera, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2015eko abenduaren 22an egindako bilkuran eztabaidatu eta onartu ondoren, hauxe

XEDATZEN DUT:

I. KAPITULUA

XEDAPEN OROKORRA

1. artikulua.– Xedea eta aplikazio-esparrua.

1.– Dekretu honek Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluari dagozkion Lanbide Heziketako irakaskuntzen curriculuma ezartzen du Euskal Autonomia Erkidegorako.

2.– Ikastetxearen pedagogia- eta antolamendu-autonomiaren esparruan, hari dagokio ikastetxeko Ikasketa Proiektua ezartzea eta proiektu horretan landuko ditu bere irakaskuntza-lanaren ezaugarriak eta nortasuna zehazteko eta prestakuntza-moduluen programaziorako irizpideak finkatzeko beharrezko erabakiak.

3.– Ikastetxearen Ikasketa Proiektuaren esparruan, heziketa-zikloaren ardura duen irakasle-taldeari eta, zehazki, irakasle bakoitzari dagokio programazioak prestatzea. Horretarako, ezartzen diren helburu orokorrak kontuan izan beharko ditu, lanbide-modulu bakoitzean bildutako ikaskuntzaren emaitzak eta edukiak errespetatu beharko ditu, eta irakaskuntzen erreferentziazko lanbide-profila hartu beharko du euskarri.

II. KAPITULUA

TITULUAREN IDENTIFIKAZIOA ETA LANBIDE-PROFILA

2. artikulua.– Tituluaren identifikazioa.

Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluaren elementu hauek identifikatzen dute:

- Izena: Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen fabrikazioa.
- Maila: Goi-mailako Lanbide Heziketa.
- Iraupena: 2.000 ordu.
- Lanbide-arloa: Kimika.
- Irakaskuntzaren Nazioarteko Sailkapen Normalizatuko erreferentzia: INSN-5b.
- Goi-mailako hezkuntzako kualifikazioen Espainiako esparruan duen maila: 1. maila, goi-mailako teknikaria.

3. artikulua.– Lanbide-profila.

1.– Titulu honen kompetentzia orokorra hau da: produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko, egokitzeko eta biltegiratzeko eragiketak kudeatzea eta egitea, eta instalazioen eta ekipoen funtzionamendua, abiaraztea eta geldiaraztea antolatzea, lan-prozedura normalizatuen arabera eta arauak beteta (segurtasunekoak, arriskuen prebentziokoak eta ingurumen-babeseakoak).

2.– Kompetentzia profesionalak, pertsonalak eta sozialak.

Honako hauek dira titulu honen kompetentzia profesionalak, pertsonalak eta sozialak:

- a) Lana antolatzea, produkzioaren plangintzaren arabera.
- b) Lan-eremuak eta zerbitzu laguntzaileak antolatzea eta mantentzea, produktuaren kalitatea bermatuta.
- c) Ingurumen-babeseko eta laneko arriskuen prebentzioko arauak betetzea produkzio-prozesuaren jarduera guztietan.
- d) Produktuaren kalitatea eta trazabilitatea bermatzea, eta produkzio-prozesuaren dokumentazioa eta datuen erregistroa kudeatzea.
- e) Zerbitzu eta instalazio osagarriek beharrezko lan-baldintzak betetzen dituztela ziurtatzea.
- f) Fabrikazio-prozesuaren eragiketak egitea, eta ekipoen funtzionamendua, abiaraztea eta geldiaraztea gainbegiratzea.
- g) Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuak kontrolatzea, eta beren eraginkortasuna eta iraunkortasuna bermatzea.
- h) Fabrikazio-prozesuko produktuen ezaugarriak zehaztea.
- i) Interes bioteknologikoko organismo, metabolito eta makromolekulak identifikatzea, eta teknika bioteknologikoak aplikatzea.
- j) Produkzio-prozesuan behar diren datu bioteknologikoak lortzea, eta, horretarako, datu-baseak eta programa informatikoak erabiltzea.
- k) Produktu bioteknologikoak lortzea, eta, horretarako, hazkuntza-teknikak eta bereizteko eta arazteko metodoak aplikatzea.
- l) Produktu farmazeutikoak eta antzekoak lortzea, eta, horretarako, teknika fisiko-kimikoak eta galenikoak erabiltzea.
- m) Produktuak egokitzeko eragiketak egitea, eta prozesuaren trazabilitatea ziurtatzea.
- n) Produktuak ordenatuta eta garbi biltegiratzea kudeatzea, eta segurtasun- eta kalitate-arauak betetzea.
- ñ) Laneko egoera berrietara egokitzea, egunean izanda lanbide-ingurunearen gaineko ezagutza zientifikoak, teknikoak eta teknologikoak; prestakuntza eta dauden baliabideak bizialdi osoko ikaskuntzan kudeatuta, eta informazioaren eta komunikazioaren teknologiak erabilita.
- o) Egoerak, arazoak eta gorabeherak konpontzea, ekimenez eta autonomiaz dagokion eskumen-eremuan, eta sormenez, berrikuntzaz eta hobetzeko gogoaz norberaren eta lantaldearen zereginetan.

p) Lantaldeak arduraz antolatu eta koordinatzea; horretarako, haien garapena gainbegiratuko da, harreman onak ezarriko dira, lidergoa hartuko da, eta lantaldean sortzen diren gatazkak konpontzeko aterabideak proposatuko dira.

q) Parekoekin, nagusiekin, bezeroekin eta ardurapeko pertsonekin komunikatzea; komunikazio-bide eraginkorrak erabilita, informazioa edo ezagupen egokiak emanda, eta dagokion lan-eremuan parte hartzen duten lagunen autonomia eta eskumenak errespetatuta.

r) Norberaren eta lantaldearen lan-garapenean ingurune seguruak sortzea, laneko eta inguruneko arriskuen prebentziorako prozedurak gainbegiratuta eta aplikatuta, betiere enpresaren arautegian eta helburuetan xedatutakoarekin bat.

s) Produkzioko edo zerbitzugintzako prozesuetan bildutako lanbide-jardueretan, kalitate-prozedurak, irisgarritasun unibertsalekoak eta «denontzako diseinukoak» gainbegiratzea eta aplikatzea.

t) Enpresa txiki bat sortu eta abiarazteko oinarrizko kudeaketa egitea eta dagokion lanbide-jardueran ekimena izatea, erantzukizun sozialez jokatuta.

u) Jardueraren ondoriozko eskubideak baliatzea eta betebeharrak betetzea, indarrean dagoen legerian xedatutakoaren arabera, eta bizitza ekonomikoan, sozialean eta kulturean aktiboki parte hartuta.

3.– Titulu honetan biltzen diren Lanbide Kualifikazioen Katalogo Nazionalako kualifikazioen eta kompetentzia-atalen zerrenda:

– Osatutako lanbide-kualifikazioak:

a) Produktu farmazeutikoak eta antzekoak egokitzeko antolamendua eta kontrola. QUI115_3 (1087/2005 Errege Dekretua, irailaren 16koa. Horren bidez lanbide-kualifikazio berriak ezarri eta Lanbide Kualifikazioen Katalogo Nazionalan sartzen dira; haiei dagozkien prestakuntza-moduluak Lanbide Heziketako Moduluen Katalogoan sartzen dira, eta, orobat, otsailaren 20ko 295/2004 Errege Dekretuak ezarritakoen arteko lanbide-kualifikazio jakin batzuk eguneratzen dira), hurrengo kompetentzia-atal hauek biltzen dituena:

UC0334_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen produkzioa antolatzea.

UC0335_3: materialak, ekipoak, instalazioak eta prozesu-baldintzak bat datozela egiaztatzea.

UC0336_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen egokitzapena koordinatzea eta kontrolatzea.

UC0337_3: egokitutako produktuen kalitatea bermatzea.

UC0338_3: prozesu farmazeutikoaren eta antzekoen segurtasun- eta ingurumen-arauak betetzea eta betearaztea.

b) Produktu farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendua eta kontrola. QUI116_3 (1087/2005 Errege Dekretua, irailaren 16koa. Horren bidez lanbide-kualifikazio berriak ezarri eta Lanbide Kualifikazioen Katalogo Nazionalan sartzen dira; haiei dagozkien prestakuntza-moduluak Lanbide Heziketako Moduluen Katalogoan sartzen dira, eta, orobat, otsailaren 20ko 295/2004 Errege Dekretuak ezarritakoen arteko lanbide-kualifikazio jakin batzuk eguneratzen dira), hurrengo kompetentzia-atal hauek biltzen dituena:

UC0334_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen produkzioa antolatzea.

UC0335_3: materialak, ekipoak, instalazioak eta prozesu-baldintzak bat datozela egiaztatzea.

UC0338_3: prozesu farmazeutikoaren eta antzekoen segurtasun- eta ingurumen-arauak betetzea eta betearaztea.

UC0339_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen fabrikazioa koordinatzea eta kontrolatzea.

UC0340_3: kalitatea bermatzea produktu farmazeutikoen eta antzekoen eraldaketan.

c) Prozesuak antolatzea eta kontrolatzea eta zerbitzu bioteknologikoak egitea. QUI480_3 (143/2011 Errege Dekretua, otsailaren 4koa, lanbide-kualifikazioen katalogo nazionala osatzen duena, Kimika lanbide-arloko sei lanbide-prestakuntza ezartzearen bidez, eta otsailaren 20ko 295/2004 Errege Dekretuan ezarritako zenbait lanbide-kualifikazio eguneratzen dituen), hurrengo kompetentzia-atal hauek biltzen dituena:

UC0577_3: oinarrizko kontrol-sistemak gainbegiratzea.

UC0578_3: kontrol aurreratuko eta optimizazioko sistemak gainbegiratzea eta erabiltzea.

UC1537_3: datu bioteknologikoak lortzea eta trukatzea; horretarako, sare telematikokoak eta bioinformatikako teknikak erabiltzea.

UC1541_3: bioteknologiaren segurtasun-arauak eta ingurumenari dagozkionak egoki betetzen direla gainbegiratzea.

UC1557_3: oinarri biologikoko produktuen fabrikazioa eta zerbitzu bioteknologikoen garapena antolatzea.

UC1558_3: produktu eta zerbitzu bioteknologikoak lortzeko prozesuaren kalitatea bermatzea.

4. artikulua.– Lanbide-ingurunea.

1.– Lanbide-irudi honek enpresa farmazeutikoetan, bioteknologikoetan eta antzekoetan lan egin dezake, arlo publikoan zein pribatuetan. Zehazki, sendagaiak eta osasun-produktuak, kosmetikoak eta zenbait elikagai, forma farmazeutikoak eta antzekoak (esate baterako: kosmetikoak, parfumeak, produktu dietetikoak, belarrekin egindakoak edo elikagai bereziak eta drogeriako produktuak) produzitzeko edo egokitzeko arloetan. Gainera, produktu bioteknologikoak lortzen lan egin dezake, dela organismo bizidunak edo horien osagaiak erabiltzea jarduera nagusi duten sektoreetan, dela jarduera nagusizat ez duten baina zenbait produktu eta prozesutan produkzio bioteknologikoko teknikekin berrikuntzak egin ditzaketen sektoreetan.

2.– Zeregin eta lanpostu aipagarrienak honako hauek dira:

Produktu kimikoak fabrikatzeko eta egokitzeko makinaren operadoreen arduraduna.

Produkzio-arloko gainbegiratzailea.

Egokitzeko arloko gainbegiratzailea.

Plangintza-arloko gainbegiratzailea.

Arloko koordinatzailea.

Erreaktoreko/bioerreaktoreko taldeburua.

Kontrol-teknikaria.

Biltegiko koordinatzailea.

Fabrikazio-arduraduna.

Produktu bioteknologikoen erauzketa- eta arazketa-prozesuetako taldeburua.

Bioteknologiako areto zuriko taldeburua.

Prozesu-arloko eta bioteknologia-zerbitzuko gainbegiratzailea.

Prozesu bioteknologikoetako segurtasun-gainbegiratzailea.

III. KAPITULUA

HEZIKETA-ZIKLOAREN IRAKASGAIK, ESPAZIOAK ETA EKIPAMENDUAK, ETA IRAKASLEAK

5. artikulua.– Heziketa-zikloaren irakasgaiak.

1.– Heziketa-zikloaren helburu orokorrak:

- a) Lana antolatzeko eragiketen sekuentzia zehaztea, produkzioaren plangintzaren arabera.
- b) Lan-eremuak eta zerbitzu laguntzaileak antolatzeko eta mantentzeko behar diren prozedurak definitzea.
- c) Arrisku-egoerak aztertzea, ingurumen-babeseko arauak eta laneko arriskuen prebentziokoak betetzen direla bermatzeko.
- d) Produktuak zuzen fabrikatzeko arauak eta banatzeko jardunbide egokiak, prozesu eta produktu bakoitzari aplikatzea dakizkiokeenak, zehaztea, produktuaren kalitatea eta trazabilitatea bermatzeko.
- e) Funtzionamendu-parametroak hautatzea, zerbitzu eta instalazio osagarriek beharrezko lan-baldintzak betetzen dituztela ziurtatzeko.
- f) Fabrikazio-prozesuaren eragiketak egiteko behar den ekipoak hautatzea.
- g) Parametroak, tresnak eta erregulazio-sistemak erlazionatzea, produktuak fabrikatzeko prozesuak kontrolatzeko.
- h) Laginak hartzeko prozedurak eta teknika analitikoak aplikatzea, produktuen ezaugarriak zehazteko.
- i) Teknika bioteknologikoak aplikatzea, produkzio-prozesuaren organismo eta biomolekulak zehazteko.
- j) Bioinformatikako teknikak aplikatzea, datu bioteknologikoak lortzeko.
- k) Hazkuntza-teknikak eta bereizteko eta arazteko teknikak aplikatzea, produktu bioteknologikoak lortzeko.
- l) Teknika fisiko-kimikoak eta galenikaren oinarriko printzipioak aplikatzea, produktu farmazeutikoak eta antzekoak lortzeko.
- m) Ontziak eta etiketen informazioa hautatzea, produktuak egokitzeko eragiketak egiteko.
- n) Kalitate- eta segurtasun-protokoloak aplikatzea, produktuen biltegiatzea kudeatzeko.

ñ) Sektoreko bilakaera zientifikoarekin, teknologikoarekin eta antolamendukoarekin lotzen diren ikaskuntza-baliabideak eta -aukerak aztertzea eta erabiltzea, baita informazioaren eta komunikazioaren teknologiak ere, eguneratze-espirtuari eusteko eta laneko egoera berrietara eta egoera pertsonal berrietara egokitzeko.

o) Sormena eta berrikuntzako espirtua garatzea, lanaren eta norberaren bizitzaren prozesuetan eta antolamenduan agertzen diren erronkei erantzuteko.

p) Erabakiak arrazoituta hartzea eta, horretarako, inplikaturako aldagaiak aztertzea, hainbat esparrutako jakintzak integratzea eta arriskuak eta erabaki okerrak hartzeko aukera onartzea, askotariko egoerei, arazoei edo gorabehereri aurre egiteko eta horiek ebazteko.

q) Lidergo, motibazio, gainbegiratze eta komunikazioko teknikak garatzea talde-laneko testuinguruetan, betiere lantaldeen antolamendua eta koordinazioa errazteko.

r) Komunikazio-teknikak aplikatzea, zabaldu beharreko edukietara, horien helburura eta hartzaileen ezaugarrietara egokituta; prozesuaren eraginkortasuna ziurtatzeko.

s) Laneko arriskuen prebentzioko eta ingurumen-babeseko egoerak ebaluatzea, norberaren eta taldearen prebentziorako neurriak proposatuz eta aplikatuz, lan-prozesuetan aplikatzekoa den araudiaren arabera, betiere ingurune seguruak bermatzeko.

t) Irisgarritasun unibertsalari eta guztiontzako diseinuari erantzuteko beharrezkoak diren lanbide-ekintzak identifikatzea eta proposatzea.

u) Kalitate-parametroak identifikatzea eta aplikatzea ikaskuntza-prozesuan egindako lanetan eta jardueretan, ebaluazioaren eta kalitatearen kultura baloratzeko eta kalitate-kudeaketako prozedurak hobetzeko.

v) Kultura ekintzailearekin, enpresakoarekin eta ekimen profesionalekoarekin erlazionatutako prozedurak erabiltzea, enpresa txiki baten oinarritzko kudeaketa egiteko edo lan bati ekiteko.

w) Baldintza sozialak eta lanekoak arautzen dituen lege-esparrua kontuan izanda, gizarteko agente aktibo gisa dituen eskubideak eta betebeharrak zein diren jakitea, herritar demokratiko gisa parte hartzeko.

2.– Honakoa da heziketa-zikloa osatzen duten lanbide-moduluen zerrenda:

a) Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana.

b) Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola.

c) Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak.

d) Bioteknologiako printzipioak.

e) Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna.

f) Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak.

g) Produkzio bioteknologikoko teknikak.

h) Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak.

i) Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola.

- j) Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitzea eta biltegitratzea.
- k) Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa.
- l) Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko proiektua.
- m) Ingeles teknika.
- n) Laneko prestakuntza eta orientabidea.
- ñ) Enpresa eta ekimen sortzailea.
- o) Lantokiko prestakuntza.

I. eranskinean zehaztu da lanbide-moduluaren ordu-esleipena eta lanbide-moduluak zein kurtso-tan eman beharko diren.

Hezkuntzaren alorrean eskumena duen Sailak arautu ditzakeen heziketa-eskaintzen arabera egokitu ahal izango da moduluaren ordu-esleipena eta moduluak zein kurtso-tan emango diren, dekretu honen 11. artikuluan xedatutakoarekin bat eginik.

3.– Lanbide-modulu bakoitzerako, ikaskuntzaren emaitzak (prestakuntzaldia amaitzean ikasleak jakin, ulertu eta egin dezan espero dena deskribatzen dutenak), eta ebaluazio-irizpideak eta eman beharreko edukiak ezartzen dira. II. eranskinean ezarri da hori guztia.

4.– Lantokiko prestakuntzako moduluak, bestalde, bigarren kurtso azken 13 asteetan gauzatu da, eta ikastetxean egindako lanbide-modulu guztien aldeko ebaluazioa lortuta egingo da.

5.– Europako Batzordeak ezarritako oinarriko kompetentziak garatzeko eta sakontzeko gomen-dioei jarraituz eta lehentasuneko arloekin lotzen den prestakuntzaren garapenaren indarrez, curriculumean Ingeles teknika modulu txertatuta landuko da heziketa-ziklo horretan atzerriko hizkuntza, betiere Kualifikazioei eta Lanbide Heziketari buruzko ekainaren 19ko 5/2002 Lege Organikoaren hirugarren xedapen gehigarrian ezarritakoaren arabera.

6. artikulua.– Espazioak eta ekipamenduak.

Prestakuntza garatzeko, eta ezarritako emaitzak eta kompetentziak lortzeko gutxienezko espazioak eta ekipamenduak III. eranskinean zehazten dira.

7. artikulua.– Irakasleak.

1.– Heziketa-ziklo hau osatzen duten lanbide-moduluak honako irakaskuntza-kidegoetako irakasleak emango dituzte: Bigarren Hezkuntzako katedradunak, Bigarren Hezkuntzako irakasleak eta Lanbide Heziketako irakasle teknikoak, betiere Dekretu honen IV. eranskineko 1. zenbakian ezarritako espezialitateen arabera.

2.– Aipatu irakaskuntza-kidegoetako irakasleei oro har eskatzen zaizkien titulazioak otsailaren 23ko 276/2007 Errege Dekretuaren 13. artikuluan ezarritakoak dira. Izan ere, Errege Dekretu horrek onartzen du Hezkuntzako maiatzaren 3ko 2/2006 Lege Organikoan aipatzen diren irakasle-kidegoetako espezialitate berrietan sartzeko eta eskuratzeko araudia, eta arautzen du Lege horren hamazazpigarren xedapen iragankorrean adierazten den sarrerako aldi baterako erregimena. Ondorio horietarako, aipatu titulazioen baliokideak –irakaskuntza-espezialitateen arabera– Dekretu honen IV. eranskineko 2. zenbakian jasotakoak dira.

3.– Hezkuntzakoaz bestelako administrazioetan barnean hartuta dauden titulartasun pribatuko nahiz titulartasun publikoko ikastetxeetako irakasleentzat, titulua osatzen duten lanbide-moduluak

emateko beharrezko titulazioak eta eskakizunak Dekretu honen IV. eranskinaren 3. zenbakian eman dira aditzera. Nolanahi ere, aditzera emandako titulazio horiek lortzeko irakaskuntzek lanbide-moduluen helburuak bete beharko dituzte. Helburu horiek barnean hartuta ez badaude, titulazioaz gain, lanbide-arlo horrekin lotzen den sektorean gutxienez hiru urteko lan-esperientzia frogatu beharko da «ziurtagiri» bidez –irakaskuntzaren emaitzekin inplizituki lotzen diren enpresetan produkzio-jarduerak garatzen hiru urteko esperientzia frogatu beharko du ziurtagiriak–.

4.– Sailaren ardura izango da lanbide-moduluak ematen dituzten irakasleek zehaztutako eskakizunak bete ditzaten, bermatuz horrela irakaskuntza horien kalitatea.

IV. KAPITULUA

BESTE IKASKETA BATZUETARAKO SARBIDEAK ETA LOTURA. BALIOZKOTZEAK, SALBUESPENAK ETA EGOKITASUNAK. BALIOKIDETASUNAK, ETA ONDORIO AKADEMIKOAK ETA PROFESIONALAK. URRUTIKO ESKAINTZA ETA BESTELAKO MODALITATEAK

8. artikulua.– Heziketa-ziklo honetan sartzeko lehentasunak, egindako Batxilergoko modalitatei eta gaiei dagokienez.

Heziketa-ziklo honetara sartzeko lehentasuna izango dute batxilergoan Zientziak eta Teknologia modalitatea ikasi dutenek.

9. artikulua.– Beste ikasketa batzuetarako sarbideak eta haiekiko lotura.

1.– Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluak aukera ematen du goi-mailako edozein heziketa-ziklotara zuzenean sartzeko, betiere horretan onartzeko ezartzen diren baldintzetan.

2.– Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluak aukera ematen du graduko edozer unibertsitate-titulutara zuzenean sartzeko, betiere horretan onartzeko ezartzen diren baldintzetan.

3.– Hezkuntzaren alorreko eskumendun Sailak zehaztuko du Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluak eta berarekin loturaren bat duten unibertsitate mailako tituluak baliozkotzeko araubidea. Baliozkotze-araubidea errazteko asmoz, dekretu honetan ezarritako irakasgaietan 120 ECTS kreditu esleitu dira heziketa-ziklo honetako lanbide-moduluen artean.

10. artikulua.– Baliozkotzeak, salbuespenak eta korrespondentziak.

1.– Hezkuntzari buruzko maiatzaren 3ko 2/2006 Lege Organikoaren babesean Laneko prestakuntza eta orientabideko modulua edo Enpresa eta ekimeneko modulua gaindituak dituen modulu horiek baliozkotuak izango ditu lege horren babespeko beste ziklo guztietan.

2.– Hezkuntza-sistemaren antolamendu orokorrari buruzko urriaren 3ko 1/1990 Lege Organikoaren babesean ezarritako lanbide-moduluen eta maiatzaren 3ko 2/2006 Lege Organikoaren babesean ezarritakoen arteko baliozkotzeak V. eranskinean adierazten dira.

3.– Euskal Autonomia Erkidegoaren esparruan hezkuntza-sistemako lanbide-heziketaren antolamendu orokorra ezartzen duen otsailaren 26ko 32/2008 Dekretuaren 27. artikuluan ezarritakoaren arabera, Lantokiko prestakuntza lanbide-modulua osorik edo zati batean salbuestea

erabaki ahal izango da, baldin eta heziketa-ziklo honekin lotutako lan-esperientzia egiaztatzen bada, artikulua horretan jasotako baldintzen arabera.

4.– Laneko esperientziaren bidez eskuratutako konpetentzia profesionalak aintzat hartzeko uztailaren 17ko 1224/2009 Errege Dekretuan xedatutako prozeduraren bitartez, titulu honetan barnean hartzen diren konpetentzia-atal guztiak egiaztatu dituztenek Laneko prestakuntza eta orientabidea modulua baliozkotzea eskatu ahal izango dute, baldin eta:

– Urtebeteko lan-esperientzia, gutxienez, egiaztatzen badute.

– Jarduera prebentiboaren oinarrizko funtzioak betetzeko xedatutako prestakuntzaren egiaztatzea badute –Prebentzio-zerbitzuen erregelamendua onartzen duen urtarrilaren 17ko 39/1997 Errege Dekretuan xedatutakoaren arabera emandako egiaztatzea izango da–.

5.– Titulu honen profilarekin lotzen diren konpetentzia-atal guztiak egiaztatu dituztenek Ingeles Teknikoko modulua baliozkotzea eskatu ahal izango dute, baldin eta proiektuko lanbide-modulua gainditzen badute. Edonola ere, gutxienez 3 urteko lan-esperientzia egiaztatu beharko dute, uztailaren 29ko 1147/2011 Errege Dekretuaren 40.5 artikuluan xedatutakoaren indarrez.

6.– Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluaren irakaskuntzako lanbide-moduluen eta konpetentzia-atalen arteko egokitasuna –horiek baliozkotzeko edo salbuesteko– eta titulu honetako lanbide-moduluen eta konpetentzia-atalen arteko egokitasuna –horiek egiaztatzeko– VI. eranskinean jasotzen dira.

11. artikulua.– Urrutiko eskaintza eta bestelako modalitateak.

Hezkuntzaren alorrean eskumena duen Sailak ziklo honetako irakaskuntzak araubide orokorrean ezarritakoaz bestelako eskaintza osoaren modalitatean eta urrutiko irakaskuntzan edo beste modalitate batzuetan eskaini ahal izateko baimena eta eskaintza horren oinarrizko alderdiak (hala nola, moduluen iraupena eta sekuentziazioa) arautuko ditu, hala badagokio.

LEHENENGO XEDAPEN GEHIGARRIA.– Titulazio baliokideak eta lanbide-trebakuntzekiko lotespena.

1.– Hezkuntzari buruzko maiatzaren 3ko 2/2006 Lege Organikoaren hogeita hamaikagarren xedapen gehigarrian ezarritakoaren arabera, Hezkuntzari eta Hezkuntzako Erreforma Finantzazari buruzko abuztuaren 4ko 14/1970 Lege Orokorreko teknikari espezialistaren tituluak urriaren 3ko 832/2014 Errege Dekretuan ezarritako Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluaren ondorio profesional berberak izango dituzte. Hona aipatutako tituluak:

Laborategiko teknikari laguntzaile espezialista, «Kimika» adarra.

Laborategiko teknikari espezialista, «Kimika» adarra.

2.– Abenduaren 22ko 810/1993 Errege Dekretuak ezarritako Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluak eta azaroaren 18ko 832/2014 Errege Dekretuak ezartzen duen Produktu Farmazeutikoak, Bioteknologikoak eta Antzekoak Fabrikatzeko goi-mailako teknikariaren tituluak ondorio profesional eta akademiko berberak izango dituzte.

3.– Laneko prestakuntza eta orientabidea lanbide-modulurako dekretu honetan xedatutako prestakuntzak trebatu egiten du laneko arriskuen prebentzioko oinarrizko mailako jardueretarako urtarrilaren 17ko 39/1997 Errege Dekretuan xedatutako lanbide-erantzukizunez arduratzeko,

baldin eta gutxienez 45 eskola-ordu ematen badira. Errege-dekretu horrek prebentzio-zerbitzuen araudia onartzen du.

BIGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA.– Metodologia berriz egindako proiektuak baimentzea.

Lanbide Heziketaren alorrean eskumena duen Sailburuordetzak aukera izango du dekretu honen I. eranskinean xedatutakoaz bestelako iraupena duten proiektuak baimentzeko, baldin eta moduluen kurtsokako banaketa aldatzen ez bada eta titulua sortzeko errege-dekretuan modulu bakoitzari esleitutako gutxieneko orduak errespetatzen badira.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean jartzea.

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2015eko abenduaren 22an.

Lehendakaria,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Hezkuntza, Hizkuntza Politika eta Kulturako sailburua,
CRISTINA URIARTE TOLEDO.

I. ERANSKINA, ABENDUAREN 22KO 240/2015 DEKRETUARENA

LANBIDE MODULUEN ZERRENDA, ORDU-ESLEIPENA ETA KURTSOA

Kodea	Lanbide-modulua	Ordu-esleipena	Kurtsoa
1387	1.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana	99	1
1388	2.– Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola	160	2
1389	3.– Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak	198	1
1390	4.– Bioteknologiako printzipioak	165	1
1391	5.– Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna	99	1
1392	6.– Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak	165	1
1393	7.– Produkzio bioteknologikoko teknikak	120	2
1394	8.– Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak	140	2
1395	9.– Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola	80	2
1396	10.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitztea eta biltegitratzea	66	1
0191	11.– Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa	99	1
1397	12.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko proiektua	50	2
E200.	13.– Ingeles teknikoa	40	2
1398	14.– Laneko prestakuntza eta orientabidea	99	1
1399	15.– Enpresa eta ekimen sortzailea	60	2
1400	16.– Lantokiko prestakuntza	360	2
	Zikloa, guztira	2.000	

II. ERANSKINA, ABENDUAREN 22KO 240/2015 DEKRETUARENA

LANBIDE-MODULUAK: IKASKUNTZAREN EMAITZAK,
EBALUAZIO-IRIZPIDEAK ETA EDUKIAK

1. lanbide-modulua: Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana

Kodea: 1387

Kurtoa: 1

Iraupena: 99 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 6

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Enpresa farmazeutiko edo bioteknologiko baten antolamendua eta arlo funtzionalak definitzen ditu, eta barruko zein kanpoko erlazio-mekanismoak ezagutzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Sektoreko enpresen motak identifikatu ditu.
- b) Industria farmazeutiko edo bioteknologiko baten arlo funtzionalen ezaugarriak zehaztu ditu.
- c) Sektoreko enpresen antolamendua diseinatzeko irizpideak zehaztu ditu.
- d) Arloei atxikitako langileak eta beren funtzioa antzeman ditu.
- e) Enpresa barruko antolamendu- eta funtzio-erlazioen azalpen-organigrama bat osatu du.
- f) Enpresa kanpoko antolamendu- eta funtzio-erlazioen azalpen-organigrama bat osatu du.
- g) Prozesuen plangintzari, kalitateari eta segurtasunari buruzko barruko zein kanpoko informazio-fluxua deskribatu du.
- h) Sailen artean erlazionatzeko mekanismoak azaldu ditu, prozesuak optimizatzeko, kalitatea handitzeko eta prozesuaren koordinazio orokorra hobetzeko funtsezko alderdi gisa.

2.– Produktuak zuzen fabrikatzeko arauen eta banatzeko jardunbide egokien ezaugarriak zehazten ditu, eta lotutako produktuaren segurtasunarekin eta trazabilitatearekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Sektore farmazeutikoan eta bioteknologikoan zuzen fabrikatzeko arau eta gidak eta banatzeko jardunbide egokiak zehazteko garrantzia antzeman du.
- b) Produktuak zuzen fabrikatzeko arauen eta fabrikatzeko gidaren helburua eta irismena sortaren dokumentazioaren funtsezko elementu direla antzeman du.
- c) Produktuak zuzen fabrikatzeko arauetan zehaztutako kalitate-printzipioak eta produkzio-zein kalitate-unitateko erantzukizunak identifikatu ditu.
- d) Barruko ikuskaritzen eta produktuaren kalitatearen berrikuspenen aldizkakotasuna planifikatu du.
- e) Langileen kopurua eta erantzukizuna zehaztu ditu.
- f) Kutsadura-arriskuak eta kutsadura gurutzatukoak gutxitzeko neurriak ebaluatu ditu.
- g) Instalazioak, eremuak eta zerbitzu laguntzaileak definitu ditu, baita horien higieena eta mantentze-lanak ere.
- h) Prozesu-ekipoak eta mantentze-, garbiketa- eta kalibraketa-prozedurak deskribatu ditu.
- i) Sistema informatikoen balidatzea, funtzionamendu- eta mantentze-prozedurak eta segurtasun-kopien sistema egiaztatu ditu.
- j) Lehengaien harrera, berrogeialdia, laginak hartzea, analisia eta biltegiatzea deskribatu ditu, baita produkzio-, prozesu- eta laborategi-kontrolak ere.

- k) Produktua ontziratzeke, etiketatzeko, biltegitratzeko eta banatzeko prozesuak deskribatu ditu.
- l) Errefusa, materialen berrerabilpena eta merkatutik kentzea arautu du.
- m) Erreklamazioen kudeaketa, lotutako ikerketak eta merkatutik kentzea definitu ditu.

3.– Prozesu farmazeutiko edo bioteknologiko baten fabrikazio-gida aplikatzen du, zuzen fabrikatzeko arauak jarraituta.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Tarteko produktuak edo printzipio aktiboak fabrikatzeko erabiltzen diren dokumentuak osatu, berrikusi, onartu eta banatu ditu.
- b) Dokumentuak egitearen, berrikustearen, ordeztearen eta kentzearen kontrola definitu du.
- c) Dokumentuak gordetzeko aldia definitu du.
- d) Oharrak edo zuzenketak egin ditu erregistroetan, prozedurei jarraikiz.
- e) Erregistroak artxibatu ditu, prozedurei jarraikiz.
- f) Tarteko produktu bat edo substantzia aktibo bat egiteko eredu-metodoa osatu du.
- g) Sorta baten produkzioaren erregistroa egin du.
- h) Kontrol-laboretegiaren erregistro bat bete du.
- i) Sortak libratzeko zehaztapenak betetzen dituela egiaztatu du.
- j) Fabrikazio-prozesuko gertakariak eta desbideratzeak erregistratu ditu.

4.– Lan-arlo bateko jarduerak antolatzen ditu, eta planteatutako eskakizunak eta hobetzeko aukerak aztertzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produkzio-lehentasanak identifikatu ditu plangintzan.
- b) Prozesuan, hutsarteak sortzen diren puntuak antzeman ditu eta akats ohikoenak identifikatu ditu.
- c) Produktibitatea eta segurtasuna optimizatzeko irizpideak definitu ditu.
- d) Materialak hartzeko eta horiei erreferentzia jartzeko jarduerak zehaztu ditu.
- e) Eragiketen sekuentzia zehaztu du fabrikazio-sistemen osagai guztietan.
- f) Produkzio-langileak prestatzeko behar den informazioa osatu du.
- g) Produkzio-arloaren eta gainerako sailen arteko informazio-fluxua zehaztu du.
- h) Prozesuaren automatizazioa areagotzea baloratu du.
- i) Berrikuntzak ezartzea proposatu du.

5.– Sendagaiak baimentzeari, haien zaintza farmakologikoa egiteari eta enpresek prozeduren konfidentzialtasunari eusteko betebeharrari buruzko araudiaren ezaugarriak zehazten ditu, bai eta oinarriak aztertu ere.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Sendagaiak baimentzeko eta erregistratzeko prozedura eta emateko baldintzak deskribatu ditu.
- b) Sendagaiak fabrikatzen dituzten laboretegien eta printzipio aktibo farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzen dituzten industrien baimentze- eta erregistro-prozedurak deskribatu ditu.
- c) Sendagai bidezko probak egiteko protokoloak aztertu ditu.
- d) Sendagaien zaintza farmakologikoa egiteko prozedurak deskribatu ditu.
- e) Jabetza industriala babesteko moduen ezaugarriak zehaztu ditu.
- f) Jabetza industriala babesteko modu bakoitzaren alde onak eta txarrak deskribatu ditu.
- g) Informazio konfidentzialaren ezaugarriak zehaztu ditu.
- h) Enpresa baten informazio konfidentziala nola babestu deskribatu du.
- i) Konfidentzialtasun- eta sekretu-betebeharraren mugak deskribatu ditu.

B) Edukiak:

1.– Enpresa farmazeutiko edo bioteknologiko baten antolamendua eta arlo funtzionalak definitzea

Enpresa farmazeutiko, bioteknologiko edo antzeko baten organigrama interpretatzea eta osatzea.

Prozesuen diagramak egitea eta interpretatzea.

Ekoizpenerako jarraibide-orriak egitea.

Prozesuak optimizatzeko proposamenak egitea.

Laborategi farmazeutikoak eta beren alderdi orokorrak sailkatzea.

Industria farmazeutikoen eta bioteknologikoen oinarrizko egitura.

Sailen funtzioak eta erlazio funtzionalak. Giza baliabideak antolatzea. Lantaldeak.

Prozesuen diagramak. Sinbologia.

Dokumentazio-sistemak.

Labidareen zeregin berrien aurrean prestasuna eta ekimena izatea.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Labidareko zereginak egiterakoan antolatzeko eta kudeatzeko teknikak ezagutzea eta baloratzea.

2.– Sendagaiak eta printzipio aktiboak zuzen fabrikatzeko arauen eta banatzeko jardunbide egokien ezaugarriak zehaztea

Zuzen fabrikatzeko arauen eta fabrikatzeko gidaren dokumentazioa interpretatzea.

Sendagaien probak egiteari buruzko arau eta protokolo analitikoak, farmakotoxikologikoak eta klinikoak interpretatzea.

Kalitate-tresnak erabiltzea grafikoak eta diagramak egiteko.

Informatika-aplikazioak erabiltzea informazioa maneiatzeko eta prozesua simulatzeko.

Produktzio- eta prozesu-kontrolak identifikatzea: laginketak.

Ontziratze eta etiketatze mota identifikatzea eta deskribatzea.

Laborategi-, aldaketa- eta balidatze-kontrolak egitea: substantzia aktiboen eta tartekoen analisia, egonkortasun-kontrolak, iraungitzea eta berranalisia, metodo analitikoaren balidatzea eta balidatze-dokumentazioa.

Produktuak zuzen fabrikatzeko arauak: fabrikazio-gida eta horien dokumentazioa.

Kalitatea kudeatzea. Auditoretzak. Produktuaren kalitatea. Kalitate-planen jarraipena egitea.

Langileak. Prestakuntza. Aholkulariak.

Kutsadura-arriskua eta kutsadura gurutzatukoa.

Eraikuntzak eta instalazioak. Diseinua. Higienea eta mantentze-lanak. Ura, hondakin-urak eta hondakinak.

Prozesu-ekipoak eta sistema informatikoak.

Dokumentazioa kudeatzea. Sortaka fabrikatzea. Sortaren dokumentazioa. Prozesuaren trazabilitatea. Trazabilitatea ziurtatzea.

Lehengaiak kudeatzea. Harrera eta berrogeialdia. Biltegiatzea.

Produktzio- eta prozesu-kontrolak: laginketa. Kutsadura kontrolatzea.

Egokitzeko eta etiketatzeko eragiketak. Biltegiatzea eta banatzea.

Laborategi- eta balidatze-kontrolak: analisi-ziurtagiriak, metodo analitikoaren balidatzea.

Materialak errefusatzea eta berrerabiltzea. Itzultzeak.

Erreklamazioak eta merkatutik kentzea.

Kontratutako fabrikatzaileak eta laborategiak. Bitarteko agenteak, brokerrak, merkaturatzaileak, banatzaileak, berrontziratzaileak eta berretiketatzaileak.

Jarrera positiboa eta emaitzak guztientzako modu gogobetegarrian lortzeko norberaren ahalmenean konfiantza izatea.

Aldaketa-egoera batean agertzen diren prestakuntza-beharrak positibotzat hartzeko aldez aurreko jarrera.

Ideiak ekartzeko eta lantaldeak jarraitu beharreko prozedurak adosteko prestasuna eta ekimen pertsonala izatea.

3.– Fabrikazio-gida aplikatzea

Dokumentazioa hautatzea eta produktuak zuzen fabrikatzeko enpresaren arauak aplikatzea.

Produktu-sorten produkzioko eta kontroleko erregistroak interpretatzea eta egitea: data, sorta, eki-poak, desbideratzeak, sorta libratzeko azken analisiaren emaitzak.

Kontrol- eta balidatze-laboregiko erregistroak interpretatzea eta egitea.

Txostenak egitea eta datuak/emaitzak erregistratzea, ezarritako prozedura eta formatuen arabera.

Produktu-sortak produzitzeko protokoloa aztertzea eta berrikustea: zehaztapenak berrikustea eta sortak libratzea.

Sortaka fabrikatzea. Sortaren dokumentazioa. Prozesuaren trazabilitatea.

Dokumentazioa kudeatzea: dokumentazio-sistemak. Zehaztapenak.

Ekipoen erabilera- eta garbiketa-erregistroak.

Lehengaien, tartekoen, ontziratze materialen erregistroak eta substantzia aktiboen etiketatzea.

Eredu-metodoa (produkzio eta kontroleko erregistro nagusiak). Eredu-formulak. Produzitzeko jarraibideak.

Produzitzeko protokoloa (sorten produkzioko eta kontroleko erregistroak).

Gure lanbide-jardunak dituen ondorioak arrazionalizatzea, eta haren efektu positiboen eta negatiboen artean bereiztea.

Prozesuaren faseetan zein produktuaren aurkezpenean ordena eta garbitasuna baloratzea.

Norberaren zereginak planifikatzeko eta lortutakoaren autoebaluazioa egiteko prestasuna izatea.

4.– Lan-arlo bateko jarduerak antolatzea

Azterlana eta lanaren antolaketa egitea produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko instalazioetan.

Ekoizpenerako jarraibide-orriak egitea.

Akatsak identifikatzea eta zuzentzea, prozesua optimizatzeko.

Produkzio etengabearen eta etenaren plangintza eta kontrola.

Berrikuntzak ezartzeko proposamenak egitea, produkzio-prozesua hobetzeko.

Lan-metodoak. Lanaren programazioa.

Enpresa farmazeutiko, bioteknologiko edo antzeko baten arloak kudeatzea.

– Zereginak analizatzea.

– Lanpostuak deskribatzea.

Prozesuak koordinatzea.

Prozesuak antolatzea eta optimizatzea.

Lanbidean aurrera egiteko eta maila egokira iristeko gaitasun pertsonalarekiko konfiantza.

Baliabide materialetan eta prozesuen antolamenduan berritzeko prestasun eta ekimen pertsonala izatea.

Lankideen laguntza-eskaerekiko sentikortasuna, eta zuzentasuna gure erantzunean.

5.– Sendagaiak baimentzeari eta haien zaintza farmakologikoa egiteari eta konfidentzialtasun-betebeharrari buruzko araudiaren ezaugarriak zehaztea

Sendagaiak baimentzeko eta erregistratzeko prozeduretan dokumentazioa ebaluatzea, eta horiek emateko baldintzak.

Sendagaiak baimentzeari eta haien zaintza farmakologikoa egiteari buruzko dokumentazioa baliatzea.

Sendagaien probak egiteari buruzko arau eta protokolo analitikoak, farmakotoxikologikoak eta klinikoak aztertzea, eta trazabilitatea ziurtatzea.

Enpresak prozeduren konfidentzialtasuna betetzen duen aztertzea.

Gaiari buruzko legedia baliatzea eta interpretatzea.

Sendagaiak baimentzeko eta erregistratzeko prozedura, eta horiek emateko baldintzak.

Sendagaien zaintza farmakologikoa. Agenteak. Baimenak aldatzea, etetea eta baliogabetzea.

Patenteak. Markak. Erabilgarritasun-ereduak. Sekretu industrialak.

Informazio konfidentziala. Industria-jabetza babesteko moduak. Enpresaren prozeduren konfidentzialtasun-betebeharra: mugak. Eskubideak eta betebeharrak.

Estatuko eta Europako legeria.

Aurkezten dizkiguten ekimenak (edo ekarpenak) positiboki balioestea.

Taldeko kideekin komunikatzeko ekimen pertsonala izatea.

Enpresak ezartzen dizkigun aldaketen aurrean jarrera arduratsua eta malgua izatea (tolerantzia, egokitzea).

2. lanbide-modulua: Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola

Kodea: 1388

Kurtsoa: 2

Iraupena: 160 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetza: 9

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Kalitate-kontrolako sistemak aplikatzen ditu produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko eta egokitzeko prozesuetan, eta horien funtzionamendua eta trazabilitatea bermatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Instalazioen zer faktore kontrolatu behar diren identifikatu du, produktuen kalitatea bermatzeko.
- b) Kalitate-parametroek azken produktuak lortzeko zer eragin duten identifikatu du.
- c) Produkzio-sektorearen berezko fabrikazio- eta analisi-arau eta -protokoloak interpretatu ditu.
- d) Kontrol-parametroak identifikatu ditu produktua fabrikatzeko prozesuan.
- e) Neurtzeko ekipoak identifikatu ditu, eta horren kalibrazioa eta mantentzea egiaztatu du.
- f) Egokitzeko eragiketen kontrolak aztertu ditu, prozesuaren garapena bermatzeko.
- g) Produktuaren trazabilitatea egiaztatu du.
- h) Prozesuaren produkzio- eta kontrol-txosten teknikoak egin ditu, datuen tratamendua barne.
- i) Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatu den egiaztatu du prozesuaren kontrolean.

2.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuen saiakuntza- eta analisi-planak interpretatzen ditu, eta kalitatea ziurtatzeko irizpideekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Lehengaien, tarteko produktuen eta antzekoen kalitatea egiaztatzeko sistemak identifikatu ditu.
- b) Produktuen eta prozesuaren parametro adierazgarriak zehazteko metodoak zehaztu ditu.
- c) Kalitate-kontroleko parametroak zehazteko behar diren teknikak eta ekipoak identifikatu ditu.
- d) Saiakuntza eta analisisetarako laginak hartzeko puntuak identifikatu ditu.
- e) Lanerako prozedura normalizatu bat osatu du, saiakuntza- eta analisi-planaren irizpideak zehazteko bai prozesuan, bai laborategian.
- f) Lineako saiakuntzak eta analisiak zehaztu ditu, bai eta laborategian egin behar direnak ere.
- g) Analisi-plana eta horren emaitzak ingurumen-arriskuekin erlazionatu ditu.
- h) Emaitzak erregistratzeko dokumentuak prestatu ditu.

3.– Laginak hartzen ditu laginketa-planari jarraikiz, eta, horretarako, etapa bakoitzeko prozedurak eta baliabideak erabiltzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Laginketa-prozedura normalizatua definitu du.
- b) Prozesuan dagoen substantzia baten edo azken produktu baten laginketa-metodoak bereizi ditu: eskuzkoa edo automatikoa.
- c) Laginak hartzeko prozedura batean zehaztu behar diren maiztasuna eta baldintzak zehaztu ditu.
- d) Materiaren egoeraren eta baldintza fisikoaren arabera laginak hartzeko ekipoak eta tresneria identifikatu ditu.
- e) Lagin adierazgarri bat lortzeko lagin kopurua eta laginen tamaina ezarri ditu.
- f) Laginak hartzea eta horien lekualdatzea gauzatu du, eta laginen adierazgarritasuna bermatu du eta kutsadurak eta asaldurak kontrolatu ditu.
- g) Erregistratzeko, etiketatzeko, garraiatzeko eta biltegitratzeko prozedurak deskribatu ditu, eta trazabilitatea ziurtatu du.
- h) Laginketa-teknikak aplikatu ditu, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araei jarraikiz.

4.– Saiakuntza fisikoak eta fisiko-kimikoak egiten ditu produktuen kalitatea kontrolatzeko, eta teknika estandarizatuak aplikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Propietate fisiko eta fisiko-kimiko garrantzitsuenak eta horien neurketa-unitateak definitu ditu.
- b) Fabrikazio-prozesuko parametro fisiko eta fisiko-kimiko nagusiak identifikatu ditu.
- c) Gailu sinpleekin saiakuntza fisikoak egiterakoan, behar bezala manipulatu du materiala, segurtasun-neurriak errespetatuta.
- d) Lehengaiak eta amaitutako produktuak egiaztatzerakoan aintzat hartu behar diren ezaugarri organoleptikoak aztertu ditu, horien egoera fisikoaren eta aurkezpenaren arabera.
- e) Saiakuntza metodoa neurriaren zehaztapenean eta doitasunean oinarrituta hautatu du.
- f) Egindako saiakuntza fisiko eta fisiko-kimikoetan, saiakuntza-prozedura normalizatuak erabili ditu.
- g) Egindako saiakuntzetan, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatu du.
- h) Txosten tekniko bat osatu du, emaitzak interpretatzeko.

5.– Analisi kimiko kuantitatiboak egiten ditu prozesuan dauden produktuen kalitatea kontrolatzeko, eta teknika estandarizatuak aplikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Teknika analitikoaren oinarriak zerrendatu ditu.
- b) Erabiliko den teknika analitikoaren arabera prestatu du lagina.
- c) Prozesuaren parametro kimiko nagusiak identifikatu ditu.
- d) Teknika analitikoak hautatu ditu, eta lagin motarekin eta neurketa-heinarekin erlazionatu ditu.
- e) Aztertutako laginetan, teknika analitiko grabimetrikoak eta bolumetrikoak aplikatu ditu.
- f) Aztertutako laginetan, tresna bidezko teknikak aplikatu ditu.
- g) Egindako saiakuntzetan, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatu du.
- h) Txosten tekniko bat osatu du, emaitzak interpretatzeko.

6.– Saiakuntza mikrobiologikoak edo bioteknologikoak egiten ditu produktuen kalitatea kontrolatzeko, eta teknika estandarizatuak aplikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktu esterilen eta ez esterilen laginak hartzerakoan aintzat hartu behar diren aldagaiak bereizi ditu.
- b) Produktu esterilen laginak hartzerakoan erabiltzen den ekipoak identifikatu ditu, baita horiek gordezko ontziak ere.
- c) Esterilizazioaren eraginkortasuna egiaztatzeko metodoa zehaztu du, esterilizazio-prozeduraren arabera, eta puntu kritikoak egiaztatu ditu.
- d) Segurtasun-proben motak definitu ditu, baita esterilitate-saiakuntzak zer substantzia motari egiten zaizkion ere.
- e) Antioxidatzaileek eta antimikrobianoek azken produktuengan zer eraginkortasun duten ebaluatu du.
- f) Agente kontserbatzaileek, antioxidatzaileek, esterilizatzaileek eta horiekin kontaktuan dauden ontziek produktuaren egonkortasunarengan zer eragin duten baloratu du.
- g) Analisi mikrobiologikoak eta saiakuntza bioteknologikoak egin ditu, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudiari jarraikiz.
- h) Txosten tekniko bat osatu du, emaitzak interpretatzeko.

B) Edukiak:

1.– Kalitate-kontrolerako sistemak aplikatzea

Kalitatea ebaluatzea. Ikuskaritza.

Instalazioen kalitatea ebaluatzea.

Prozesuan dagoen produktuaren kontrola ebaluatzea.

Prozesuaren neurketa- eta kontrol-ekipoak ikuskatzea.

Garbitzeko eta desinfektatzeko eragiketak ikuskatzea.

Prozesuaren neurketa- eta kontrol-ekipoak kalibratzea eta mantentzea.

Produktuak egokitzea eta biltegitratzea.

Egokitzeko materialen kontrola ebaluatzea.

Prozesuaren produkzio- eta kontrol-txosten teknikoak egitea, datuen tratamendua barne.

Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatzea.

Kalitate-elementuak.

Kontrol-parametroak.

Prozesuaren anomaliak.

Trazabilitatea.

Prozesuko kalitate-kontrolari lotutako dokumentuak.

Amaitutako produktuen arauak, beren propietateen arabera.

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuan kalitatea kontrolatzearen garrantzia baloratzea.

Kalitate-ikuskaritzetan, prestasuna eta ekimena agertzea.

Ingurumen-babeseko arauak errespetatzea prozesu bioteknologiko, farmazeutiko eta antzekoetan.

2.– Saiakuntza-plana interpretatzea eta fabrikazio-prozesuak aztertzea

Laginketa-puntuak eta -maiztasunak ezartzea.

Linean eta laborategian egin beharreko saiakuntzak ezartzea.

Lan-prozedura normalizatuak egitea (LPN).

Emaitzak tratatzea.

Txosten teknikoak egitea.

Analisi- eta kontrol-planak.

Produkzio-prozesuaren parametro adierazgarrienak.

Produkzio eta laborategiko kalitate-kontrolerako sistemak.

Ingurumen-arriskuak eta ingurumen-babesa.

Prozesuko kalitate-kontrollean, saiakuntzak eta analisiak planifikatzearen garrantzia baloratzea.

Talde-lanetan elkartasunez parte hartzea eta ahalegina taldeak eskatzen duenera egokitzea.

Ingurumena babesteko neurriak positiboki baloratzea.

3.– Laginak hartzea

Laginen kopurua eta tamaina zehaztea.

Laginak manipulatzeko, gordetzeko, garraiatzeko eta biltegitartzeko baldintzak zehaztea.

Laginketa-prozedura normalizatuak interpretatzea.

Saiakuntzetarako laginak tratatzea.

Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak aplikatzea laginketan.

Laginak hartzea.

Laginketa motak.

Laginketa-metodoak: eskuzkoa eta automatikoa.

Laginketa-ekipoak.

Laginketa-plana: laginketa-programak.

Lanak egiten eta prestatzen dituen bitartean jarrera ordenatua eta metodikoa izatea.

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuan laginketak duen garrantzia baloratzea.

4.– Saiakuntza fisikoak eta fisiko-kimikoak egitea

Forma solido, erdisolido, likido eta bestelakoen gaineko saiakuntzak egitea.

Ezaugarri organoleptikoak egiaztatzea.

Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatzea.

Txoten teknikoak egitea eta emaitzak interpretatzea.

Propietate fisikoak eta fisiko-kimikoak, eta horien neurketa-unitateak.

Plantako eta laborategiko produktuen saiakuntza fisiko eta fisiko-kimikoak.

Jarrera ordenatua eta metodikoa izatea saiakuntza fisikoak eta fisiko-kimikoak egiterakoan.

Saiakuntza fisikoak eta fisiko-kimikoak egiterakoan, ordena eta garbitasuna baloratzea.

Talde-lanetan elkertasunez parte hartzea eta ahalegina taldeak eskatzen duenera egokitzea.
Zorroztasunez egitea txosten teknikoak.
Ingurumena babesteko neurriak positiboki baloratzea.
Norbera babesteko ekipoak erabiltzeko prestasuna eta ekimena izatea.

5.– Analisi kimiko kuantitatiboak egitea

Laborategiko materiala garbitzea.
Disoluzioak eta nahasketak prestatzea.
Laginak aztertzeko prestatzea.
Laginak teknika analitiko grabimetriko eta bolumetrikoen bidez analizatzea.
Laginak tresna bidezko teknika analitikoaren bidez analizatzea.
Konposatu organikoak eta eratorrien osaera identifikatzea.
Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatzea.
Saiakuntza-prozedura deskribatzea.
Txosten teknikoak egitea eta emaitzak interpretatzea.
Fabrikazioaren analisi eta kontrolean eta amaitutako produktuan kontrolatu behar diren parametro kimikoak.

Materia eta materialak laborategian manipulatzeko teknika orokorrak.
Analisirako laginak prestatzeko oinarrizko eragiketak.
Analisia egiteko metodo grabimetrikoak.
Analisia egiteko metodo bolumetrikoak.
Tresna bidezko teknika analitikoak.
Jarrera ordenatua eta metodikoa izatea analisi kimiko klasikoak eta tresna bidezkoak egiterakoan.
Analisi kimiko klasikoak eta tresna bidezkoak egiterakoan, ordena eta garbitasuna baloratzea.
Talde-lanetan elkertasunez parte hartzea eta ahalegina taldeak eskatzen duenera egokitzea.
Zorroztasunez egitea txosten teknikoak.
Ingurumena babesteko neurriak positiboki baloratzea.
Produktu kimikoen segurtasun-fitxen erabilgarritasuna aitortzea eta baloratzea.
Norbera babesteko ekipoak erabiltzeko prestasuna eta ekimena izatea.

6.– Saiakuntza mikrobiologikoak eta bioteknologikoak egitea

Produktu biologikoen laginak hartzea eta prestatzea.
Esterilizazio-metodoen eraginkortasunaren saiakuntzak egitea.
Mikrobioen kontrako kontserbazio-agenteen eraginkortasunaren saiakuntzak egitea.
Bilduma genomikoetan eta genetikoki modifikatutako mikroorganismoetan txerto eta bektoreek bide-
ragarritasuna duten egiaztatzea.
DNA identifikatzea, trazabilitatea bermatzeko industrian.
Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia aplikatzea.
Txosten teknikoak egitea eta emaitzak interpretatzea.
Analisi mikrobiologikoa laginetan.
Saiakuntza bioteknologikoak laginetan.
Esterilitate-kontrolak.
Esterilitate-probak egiten zaizkien substantzien motak.
Egonkortze- eta kontserbazio-agenteak.
Sistema antioxidatzaileak.
Mikrobioen kontrako agenteak.
Jarrera ordenatua eta metodikoa izatea analisi mikrobiologikoak eta bioteknologikoak egiterakoan.
Analisi mikrobiologikoak eta bioteknologikoak egiterakoan, ordena eta garbitasuna baloratzea.

Analisi mikrobiologikoak eta bioteknologikoak egiterakoan, esterilitate-kontrolak baloratzea.
Talde-lanetan elkartasunez parte hartzea eta ahalegina taldeak eskatzen duenera egokitzea.
Zorroztasunez egitea txosten teknikoak.
Ingurumena babesteko neurriak positiboki baloratzea.
Norbera babesteko ekipoak erabiltzeko prestasuna eta ekimena izatea.

3. lanbide-modulua: Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak

Kodea: 1389

Kurtoa: 1

Iraupena: 198 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 10

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Eragiketa difusionalen ezaugarriak zehazten ditu, eta lehengaiak eta produktuak prestatzeko ekipoak zuzen funtzionatzen duela bermatzen du, bai eta produkzio-prozesuan duen funtzioarekin erlazionatu ere.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Lehengaien eta produktuen produkzioan, eragiketa difusionalak sailkatu ditu.
- b) Oinarrizko eragiketetako printzipio fisiko-kimiko nagusiak deskribatu ditu.
- c) Eragiketa difusionalan erabiltzen diren ekipoak hautatu ditu, eta horren elementu konstruktiboak deskribatu ditu.
- d) Ekipoak abiarazteko eta geldiarazteko sekuentzia ezarri du.
- e) Ekipoek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatu du, eta lan-programarekiko desbideratzerik dagoen antzeman du.
- f) Ekipoen mantentze-plana betetzen den egiaztatu du.
- g) Fabrikazio-eremuko garbitasuna, desinfekzioa eta ordena ziurtatu ditu.
- h) Materiaren eta energiaren balantzeak egin ditu.

2.– Bereizte mekanikoko eragiketak eta lehengaiak eta produktuak prestatzekoak zehazten ditu, eta beren propietateekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Lehengaien eta produktuen produkzioan, bereizte mekanikoko teknikak definitu ditu.
- b) Eragiketa mekanikoetako printzipio fisiko-kimikoak deskribatu ditu.
- c) Ekipoak eta instalazioak eta horiek osatzen dituzten elementuak definitu ditu, oinarrizko eragiketa mekanikoetarako.
- d) Ekipoak abiarazteko eta geldiarazteko sekuentzia ezarri du.
- e) Ekipoek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatu du, eta lan-programarekiko desbideratzerik dagoen antzeman du.
- f) Fabrikazio-eremuko garbitasuna, desinfekzioa eta ordena ziurtatu ditu.
- g) Mantentze-lanak egiteko ekipoak prestatu ditu.
- h) Materiaren eta energiaren balantzeak egin ditu.

3.– Galenika-eragiketen eta lehengaiak eta produktuak prestatzekoen ezaugarriak zehazten ditu, eta produkzio-prozesuan duten funtzioarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Lehengaien eta produktuen produkzioan, oinarrizko eragiketak sailkatu ditu.
- b) Oinarrizko eragiketetako printzipio fisiko-kimikoak deskribatu ditu.
- c) Fabrikazio-prozesuan eragina duten parametroak definitu ditu.
- d) Sistema barreiatuen ezaugarriak zehaztu ditu.
- e) Ekipoak eta instalazioak eta horiek osatzen dituzten elementuak definitu ditu, oinarrizko eragiketarako eta galenika industrialekoetarako.
- f) Tresneria abiarazteko eta geldiarazteko sekuentzia ezarri du.
- g) Tresneriak zuzen funtzionatzen duela egiaztatu du.
- h) Fabrikazio-eremuko garbitasuna, desinfekzioa eta ordena ziurtatu ditu.
- i) Lan-programarekiko desbideratzeak antzeman ditu.
- j) Zenbakizko kalkuluak egin ditu materiaren eta energiaren balantzeen bitartez.

4.– Erreaktoreekin lan egiten du, eta aldagaiak kontrolatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Erreakzio kimikoaren printzipioak definitu ditu.
- b) Fabrikazio farmazeutikoko prozesuetako erreakzio kimiko ohikoenak sailkatu ditu.
- c) Materiaren eta energiaren balantzea ezarri du errendimendua kalkulatzeko.
- d) Erreaktore motak eta horien osagaiak deskribatu ditu.
- e) Hasierako erreakzio-baldintzak zehaztu ditu.
- f) Katalizatzailea erreakzioaren errendimenduan duen eraginaren arabera hautatu du.
- g) Katalizatzailearen balio-bizitza zehaztu du.
- h) Erreakzio-ekipoak abiarazteko eta geldiarazteko sekuentzia ezarri du.
- i) Erreaktoreak zuzen funtzionatzen duela egiaztatu du.
- j) Katalizatzailea berreskuratzeko/lehengoratzeko teknikak deskribatu ditu.
- k) Fabrikazio-eremuko garbitasuna, desinfekzioa eta ordena ziurtatu ditu.
- l) Lan-programarekiko desbideratzeak antzeman ditu.

5.– Laneko arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak aplikatzen ditu, eta ekipoekin lotutako arriskuak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Erreakzio-ekipoen eta oinarrizko bereizteen ekipoen ondoriozko arriskuak eta arriskugarritasun-maila identifikatu ditu.
- b) Eragiketak egitean hartu beharreko segurtasun-neurriak, eta norbera eta taldea babestekoak deskribatu ditu.
- c) Erabiltzen diren laneko produktuak eta ekipoak manipulatzeko istripuen sorburu ohikoenak zein diren identifikatu du.
- d) Arriskuei aurrea hartzeko lehen faktore gisa, instalazioen eta ekipoen ordena eta garbitasuna baloratu ditu.
- e) Sortutako hondakinak sailkatu ditu, gaika biltzeko.
- f) Egindako eragiketetan, laneko arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia bete du.

B) Edukiak:

1.– Difusio bidez bereizteko tekniken ezaugarriak zehaztea

Eragiketa difusionalen aplikazio industrialak.

Fase-diagramak interpretatzea.

Lotutako kalkuluak.

Eragiketa difusionalan erabilitako ekipoak eta osagaiak deskribatzea.

Tresneria abiarazteko, gidatzeko eta geldiarazteko eragiketak egitea.

Tresneria zuzen dabilela egiaztatzea: anomaliak antzematea eta erregistratzea.

Mantentze-lanak egitea eta betetzea: presio-, huts-, estankotasun- eta lurruntze-probak eta bestelakoak.

Fabrikazio-eremuko ordena-, garbiketa- eta desinfekzio-prozedurak egitea, eta dagokion erregistroa betetzea.

Materiaren eta energiaren balantzeak eta errendimendu-kalkuluak egitea.

Bereizte difusionalerako eragiketak: erauztea, lurruntzea, destilatzea, kristalizatzea, lehortzea, eta abar.

Eragiketa difusionalen printzipio fisiko-kimikoak. Parametroak.

Tresneria-elkarketen motak: seriean eta paraleloan.

Lanerako arauak eta prozedurak errespetatzea.

Talde-lanetan elkartasunez parte hartzea.

Arrisku pertsonal, material eta ingurumenekoen gainean sentsibilizatzea.

Lanak egitean, autonomia eta espiritu kritikoa izatea.

2.– Bereizte mekanikoko eragiketak zehaztea

Fase-diagramak interpretatzea.

Lotutako kalkuluak.

Bereizte mekanikoko ekipoak eta instalazioak deskribatzea.

Tresneria abiarazteko, gidatzeko eta geldiarazteko eragiketak egitea.

Ekipoak zuzen dabilzala egiaztatzea: anomaliak antzematea eta erregistratzea.

Fabrikazio-eremuko ordena-, garbiketa- eta desinfekzio-prozedurak egitea, eta dagokion erregistroa betetzea.

Mantentze-lanak prestatzea eta egitea.

Materiaren eta energiaren balantzeak eta errendimendu-kalkuluak egitea.

Bereizte mekanikoko eragiketak lehenengaien eta produktuen produkzioan: jalkitzea, iragaztea, zentrifugatzea, hauspeatzea, dekantatzea, magnetikoki bereiztea, eta bar.

Eragiketa mekanikoen aplikazio industrialak.

Eragiketen printzipio fisiko-kimikoak. Parametroak.

Zeregin berrien aurrean prestasuna eta ekimena izatea.

Lanak egiteko ezarritako epeko konpromisoa azaltzea.

Jarduera teknikoaren eta berritu diren bitarteko eta prozeduren bilakaera historikoa aurkitzeko jakin-mina izatea.

Egindako eskema eta diagrametan aurkezpen arretatsua baloratzea.

3.– Galenika-eragiketak zehaztea

Galenika industrialeko oinarrizko eragiketak sailkatzea: pikorkatzea, disgregatzea, ehortzea eta bahetzea, liofilizatzea, nahastea eta dosifikatzea.

Oinarrizko eragiketatarako eta galenika industrialekoetarako erabilitako ekipoen eta instalazioen eta osagaien deskribapena: baheak, liofilizatzekeko ekipoak eta nahasgailuak.

Abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak zehaztea.

Ekipoak zuzen dabilela egiaztatzea: anomaliak hautematea eta erregistratzea.

Fabrikazio-eremuko ordena-, garbiketa- eta desinfekzio-prozedurak egitea, eta dagokion erregistroa betetzea.

Lehen mailako mantentze-lanak egitea.

Lan-programarekiko desbideratzeak antzeman eta erregistratzea.

Materiaren eta energiaren balantzeak eta errendimendu-kalkuluak egitea.

Oinarritzko eragiketen printzipio fisiko-kimikoak.

Konprimatzea eta estaltzea.

Fabrikazio-prozesuari eragiten dioten parametroak: jariakortasuna, granulometria, nahasketa-indizea, eta abar.

Sistema barreiatu homogeenak. Egonkortasuna eta ezaugarritzea.

Irabiatzea. Irabiagailu motak.

Lana egitean, jarrera zorrotza, bizkorra eta garbia izatea.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Ideiak ekartzeko eta taldeak landu beharreko prozedurak adosteko prestasuna eta ekimen pertsonala izatea.

4.– Erreaktoreekin lan egitea

Fabrikazio farmazeutikoko prozesuetako erreakzio kimikoen sailkapena.

Materiaren eta energiaren balantzeak egitea erreakzioetan.

Erreakzioaren errendimendua kalkulatzeko.

Katalizatzailearen balio-bizitza kalkulatzeko.

Erreaktore kimikoak eta horiek osatzen dituzten elementuak deskribatzea.

Erreakzio-ekipoak abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak zehaztea. Lehen mailako mantentzea.

Erreaktorea zuzen dabilela egiaztatzea, anomaliak antzematea eta erregistratzea.

Fabrikazio-eremuko ordena-, garbiketa- eta desinfekzio-prozedurak egitea, eta dagokion erregistroa betetzea.

Lan-programarekiko desbideratzeak antzeman eta erregistratzea.

Erreakzio kimikoaren printzipioak.

Zinetika kimikoa. Oreka kimikoa.

Erreakzioaren hasierako baldintzak.

Katalizatzaile kimikoak. Motak eta funtzionamendu-printzipioak.

Katalizatzaileak leheneratzeko teknikak.

Erreakzio-ekipoekin lotutako segurtasun-arauak eta laneko eta ingurumeneko arriskuak prebentziko arauak betetzea.

Lantaldean integratuta jardutea.

Ikaskideekin koordinatzea eta haien iritziak errespetatzea.

Zereginetan interesez eta autonomiaz jardutea baloratzea.

5.– Laneko arriskuen prebentzioa eta ingurumen-babesa

Ekipoen eta instalazioen berezko arriskuak identifikatzea.

Erabiltzen diren laneko produktuak eta ekipoak manipulatzeko istripuen sorburu ohikoenak zein diren identifikatzea.

Loturiko arriskuak analizatzea.

Identifikatutako arriskuekin lotutako prebentzio-neurriak ezartzea.

Arriskuei aurrea hartzeko lehen faktore gisa, instalazioen eta ekipoen ordena eta garbitasuna balioestea.

Sortutako hondakinak identifikatu eta sailkatzea, gaika biltzeko.

Egindako eragiketetan, laneko arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak betetzea.

Segurtasun-neurriak eta prebenitzeko bitartekoak.

Ekipoen eta norberaren babesa.

Ekipoen seinaleztapena eta segurtasuna.

Segurtasun-fitxak.

Zeregin praktikoetan bananako segurtasun-neurriak baloratzea.

Produktuen segurtasun-fitxetako arauak betetzeko jarrera ordenatua izatea.

Sortutako hondakinak zorrotasunez garbitzea eta gaika biltzea.

4. lanbide-modulua: Bioteknologiako printzipioak

Kodea: 1390

Kurtoa: 1

Iraupena: 165 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 9

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Interes bioteknologikoko organismoak zehazten ditu, eta horien propietate eta aplikazio bioteknologikoak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Mikroorganismoek bereizgarri dituzten propietate estruktural, biokimiko eta fisiologikoak antzeman ditu.

b) Produkzio bioteknologikoko prozesuetan erabiltzen diren mikroorganismo nagusiak sailkatu ditu.

c) Animalia- eta landare-zelulen propietate estruktural, biokimiko eta fisiologikoak antzeman ditu.

d) Mikroorganismoak zein landare eta animaliak kutsatzen dituzten birusen propietate estruktural, biokimiko eta fisiologikoak identifikatu ditu.

e) Produkzio bioteknologikoko prozesuetan erabiltzen diren birus nagusiak sailkatu ditu.

f) Produktu bioteknologikoak produzitzeko prozesuetan erabiltzen diren landare eta animaliak sailkatu ditu.

g) Lupa eta mikroskopioen osagai nagusiak eta osagarriak deskribatu ditu.

h) Lupa eta mikroskopio bidez behatzeko teknikak aplikatu ditu, mikroorganismoak identifikatu, sailkatu eta zenbatzeko.

2.– Teknika kromatografikoak aplikatzen ditu metabolito zelularrak identifikatzeko, eta beren ezaugarriak deskribatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Nukleotidoen, aminoazidoen, lipidoen eta azukreen egitura eta propietateak antzeman ditu.

b) Nukleotidoen, aminoazidoen, lipidoen eta azukreen aplikazio bioteknologikoak identifikatu ditu.

c) Izaki bizidunetan sortzen diren bitaminak eta koenzima nagusiak sailkatu ditu.

d) Alkohol, azido organiko eta substantzia antioxidatzaile nagusiak identifikatu ditu, jatorri biologikoa dutenak eta bioteknologiarako garrantzitsuak direnak.

e) Antibiotiko nagusiak sailkatu ditu, beren funtzioan eta jatorri mikrobiologikoan oinarrituta.

f) Sistema kromatografikoen ekipoa, osagaiak eta osagarri nagusiak identifikatu ditu.

g) Metabolito bat bereizteko eta identifikatzeko teknika kromatografiko egokia hautatu du.

h) Hainbat kromatografia mota aplikatu ditu lagin biologiko estandarretan dauden metabolitoak bereizteko.

3.– Erauzteko eta bereizteko teknikak aplikatzen ditu makromolekula zelularrak identifikatzeko, eta beren ezaugarriak deskribatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Organismoetan dauden makromolekulak sailkatu ditu.
- b) Azido nukleikoen osaera, propietate fisiko-kimikoak eta funtzioak definitu ditu.
- c) Azido nukleikoen aplikazio bioteknologikoak identifikatu ditu.
- d) Proteinen osaera, propietate fisiko-kimikoak eta funtzioak definitu ditu.
- e) Proteinen aplikazio bioteknologikoak deskribatu ditu.
- f) Polisakaridoen osaera, propietate fisiko-kimikoak eta funtzioak definitu ditu.
- g) Polisakaridoen aplikazio bioteknologikoak zerrendatu ditu.
- h) Makromolekulak erauzteko, arazteko eta zenbatzeko eragiketak sailkatu ditu.
- i) Material genetikoa, proteinak eta polisakaridoak erauzteko, arazteko eta zenbatzeko eragiketak aplikatu ditu.
- j) Makromolekulak bereizi eta identifikatzeko erabiltzen diren elektroforesi-sistemen ekipoa, osagaiak eta osagarriak identifikatu ditu.
- k) Hainbat elektroforesi mota aplikatu ditu lagin biologiko estandarretan dauden makromolekulak bereizteko.

4.– Prozesu metabolikoak identifikatzen ditu, eta zelula-garapenarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Metabolismo primarioaren eta sekundarioaren ezaugarriak deskribatu ditu.
- b) Doitze metabolikoaren oinarriak antzeman ditu.
- c) DNA erreplikatzeko, transkribatzeko eta itzultzeko prozesuen oinarriak deskribatu ditu.
- d) Zelula-mintzaren «garraio» kontzeptua eta rola definitu ditu.
- e) Metabolismo energetikoaren oinarriak deskribatu ditu.
- f) Metabolito zelular nagusien (azukreak, aminoazidoak, lipidoak eta nukleotidoak) biosintesi- eta degradazio-prozesuak identifikatu ditu.
- g) Saiakuntza entzimatoak egiteko ekipoa eta teknikak sailkatu ditu.
- h) Zelula-metabolismoaren funtsezko jarduera entzimatoak neurtu ditu hainbat zelula erabilia.

5.– Aldaketa genetikoko teknikak aplikatzen ditu, eta produkzioa hobetzeko dituzten abantailak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Material genetikoa *in vitro* manipulatzeko erabiltzen diren entzimak sailkatu ditu.
- b) Hainbat entzima erabili ditu material genetikoa manipulatzeko.
- c) «Gene» eta «kromosoma» kontzeptuak deskribatu ditu organismo prokarioto eta eukariotoetan.
- d) Geneak identifikatzeko prozedurak deskribatu ditu (hibridazioa, PCR eta sekuentziazioa).
- e) PCR bat erabili du, DNA estandar bat abiapuntu hartuta gene bat aplikatzeko.
- f) Organismo prokarioto eta eukariotoak genetikoki eraldatzeko metodoak deskribatu ditu.
- g) Bakteria estandarrek genetikoki eraldatu ditu prozedura natural eta artifizialen bidez.
- h) Geneak klonatzeko eta banku genetikoa sortzeko erabiltzen diren bektoreak antzeman ditu.
- i) Klonazio-bektoreak prestatu ditu, bakterietatik abiatuta.
- j) Gene-adierazpeneko sistemak identifikatu ditu, prozesu bioteknologikoetan aplikatzeko.
- k) Bakteria eraldatu baten produkzio mailak aztertu ditu, gene lekuko estandar bat adierazteko sistema batekin.

l) *In vivo* eta *in vitro* mutagenesi-metodoak eta sortutako mutanteak hautatzeko sistemak antze-man ditu.

m) Mutagenesi-teknikak aplikatu dizkie bakteria eraldatuei, gene lekuko estandar batean oinarritutako adierazpen-sistemekin.

n) Proteinen ingeniaritzaren eta ingeniaritza metabolikoaren oinarriak deskribatu ditu.

6.– Bioinformatikaren oinarritzko teknikak aplikatzen ditu, eta prozesu bioteknologikoetan dituzten aplikazioak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Bioteknologiarako interesgarria den informazioa prozesatzeko behar diren programa informatiboak identifikatu ditu.

b) Programa informatiboak instalatzeko prozeduren ezaugarriak deskribatu ditu, gidei eta jasotako jarraibideei jarraikiz.

c) Bioteknologiarako interesgarriak diren datu-base nagusiak eta nabigatzeko tresnak identifikatu ditu.

d) Analisi genomikoa egiteko bioinformatikako teknika nagusiak deskribatu ditu.

e) Analisi proteomikoa egiteko bioinformatikako teknika nagusiak deskribatu ditu.

f) Datu biologikoen multzoei buruzko kalkulu estatistikoak egiteko algoritmoak eta oinarritzko estrategiak antzeman ditu.

g) Informazio garrantzitsua datu-baseetan biltegitratzeko prozedurak identifikatu ditu, eta segurtasun-kopiak ezarri ditu.

B) Edukiak:

1.– Interes bioteknologikoko organismoak zehaztea

Mikroskopian erabiltzen diren laborategiko materialak baliatzea.

Interes bioteknologikoko mikroorganismoen isolatzea, hautatzea eta segurtasuna.

Mikroorganismoak, landareak eta animaliak kutsatzen dituzten birusak identifikatzea.

Mikroskopio optikoaren funtsezko atalak identifikatzea.

Mikroskopio optikoa erabiltzeko eta mantentzeko arauak aplikatzea.

Mikroorganismoak lupa eta mikroskopio bidez identifikatzea, sailkatzea eta zenbatzea.

Taxonomia. Espezieen sailkapena.

Mikroorganismo prokariotoen propietateak eta sailkapena.

Mikroorganismo eukariotoen propietateak eta sailkapena.

Interes bioteknologikoko mikroorganismoak.

Landare-zelulen propietateak.

Animalia-zelulen propietateak.

Birusen propietateak eta sailkapena.

Interes bioteknologikoko birusak.

Interes bioteknologikoko landare- eta animalia-zelulak.

Lupa motak.

Mikroskopio motak. Mikroskopia optikoa. Mikroskopia elektronikoa.

Segurtasun biologikoari buruzko arauen garrantzia baloratzea.

Talde-lanerako gaitasuna izatea.

Norberaren zereginak planifikatzeko eta lortutakoaren autoebaluazioa egiteko prestasuna izatea.

2.– Teknika kromatografikoak aplikatzea metabolito zelularrak identifikatzeko

Nukleotidoen, aminoazidoen, lipidoen eta karbohidratoen aplikazio bioteknologikoak.

Garrantzi bioteknologikoa duten alkoholak, azido organikoak eta substantzia antioxidatzaileak identifikatzea.

Ekipo kromatografikoan osagaiak eta osagarriak identifikatzea.

Teknika kromatografiko egokia hautatzea metabolito bat kualitatiboki eta kuantitatiboki identifikatzeko.

Teknika kromatografikoak aplikatzea lagin biologiko batean dauden metabolitoak bereizteko.

Biokimikaren definizioa.

Azukreen, lipidoen, nukleotidoen eta aminoazidoen egitura eta propietateak.

Bitaminak eta koentzimak. Motak, ezaugarriak eta egitura.

Alkoholak, azido organikoak eta substantzia antioxidatzaileen nomenklatura, egitura eta funtzioak.

Antibiotikoak. Jatorria, sailkapena, egitura eta jarduteko mekanismoa.

Teknika kromatografikoaren terminologia.

Tresneria eta teknika kromatografikoak.

Geruza fineko kromatografia. Motak eta euskarriak.

Behe-presioko likidoen kromatografia. Motak.

Goi-presioko likidoen kromatografoak eta beren detektagailu akoplatuak (HPLC).

Gasen kromatografoak eta beren detektagailu akoplatuak.

Baliabide materialetan eta lanaren antolamenduan berritzeko prestasun eta ekimen pertsonala izatea.

Saiakuntza txukun eta ordenatuta egitea.

Manipulatu beharreko produktuekin eta erabili beharreko tresneriarekin lotutako segurtasun-arauak betetzeko interesa izatea.

Talde-lanetan elkertasunez parte hartzea.

3.– Erauzteko eta bereizteko teknikak aplikatzea makromolekula zelularrak identifikatzeko

Azido nukleikoen aplikazio bioteknologikoak.

Proteinen aplikazio bioteknologikoak.

Polisakaridoen aplikazio bioteknologikoak.

Material genetikoa, proteinak eta polisakaridoak erauzteko, arazteko eta zenbatzeko materiala, erreaktiboak eta gailuak identifikatzea.

Makromolekulak erauztea, araztea eta zenbatzea.

Hondakinak kudeatzea eta ezabatzea.

Elektroforesi-ekipoetako elementuak eta erreaktiboak identifikatzea.

Lagin biologiko estandarretan dauden makromolekulak elektroforesi bidez bereiztea.

Tindaketa-teknikak aplikatzea.

Proteinak Western blot bidez identifikatzea.

DNA/RNA Southern blot eta Northern blot bidez identifikatzea.

Asepsia eta segurtasunari, laneko osasunari eta ingurumenari buruzko arauak aplikatzea.

Biomakromolekulen sailkapena:

– «Monomero» eta «polimero» kontzeptuak.

– Oligonukleotidoak.

DNA eta RNA.

Azido nukleikoen osaera, propietate fisiko-kimikoak eta funtzioak.

Proteinen osaera, propietate fisiko-kimikoak eta funtzioak. Egitura.

Polisakaridoen osaera, propietate fisiko-kimikoak eta funtzioak.

Polisakaridoak erauzteko, arazteko eta zenbatzeko teknikak. Disolbatzaileak azido eta alkaliekin tratatzea.

Proteinak erazteko, arazteko eta zenbatzeko teknikak: zelula-lisia, hauspeatzea, iragazpena, tindaketa, eta abar.

Azido nukleikoak erazteko, arazteko eta zenbatzeko teknikak. Tindaketa. Espektrofotometria ultra-morea eta fluoreszentsia.

Elektroforesi motak.

Proteinen elektroforesia. Matrizeak eta ereduak.

Azido nukleikoen elektroforesia. Matrizeak eta ereduak.

Ekipamenduak garbitzeko, funtzionarazteko eta mantentzeko jardueretan segurtasunarekiko interesa izatea.

Ematen dizkioten egitekoetan inplikatzeari.

Tolerantzia eta erantzukizunez jokatzeari ezarritako aldaketen aurrean.

Jarduerak egiteko prestasuna, zorrotasuna, ordena eta garbitasuna.

4.– Prozesu metabolikoak identifikatzeari

Doitze metabolikoaren oinarriak antzematea.

Saiakuntza entzimatikokoak egiteko ekipoak eta errektiboak identifikatzeari.

Jarduera entzimatikoko saiakuntzak egitea: pH-ren efektua, tenperatura eta indar ionikoa.

Saiakuntza espektrofotometrikoak egitea.

Saiakuntzak egitea erradioaktiboki markatutako substratuekin.

Metabolismo zelularra. Metabolismo primarioa eta sekundarioa:

– Katabolismoa eta anabolismoa.

– Aerobiosia eta anabiosia.

– Ibilbide metabolikoak.

Doitze metabolikoa. Oinarriak.

DNA erreplikatzeari, transkribatzeari eta itzultzeari.

Kode genetikoa.

Proteinen sintesia.

Zelula-mintza eta garraioa.

Osmosia. Endozitosia. Exozitosia.

Metabolismo energetikoaren oinarriak:

– Glikolisia.

– Krebs-en zikloa.

Fotosintesia.

Metabolito zelular nagusien biosintesia eta degradazioa (aminoazidoak, lipidoak, azukreak eta nukleotidoak).

Jarduera entzimatikokoak zehazteko teknikak:

– Michaelis-Menten «gehieneko abiadura» eta «konstantea» kontzeptuak (km).

– «Substratu» eta «azken produktu» kontzeptuak.

– «Entzima-inhibizioa» kontzeptua.

Talde-lanean jarrera positiboa, parte-hartzailea eta laguntzailea izateko.

Ekimena eta autonomia baloratzea.

Gainerakoek esperientzia profesionalak eta/edo pertsonalak helarazten dizkigutenean egiten ditugun ekarpen positiboa ezagutzea.

Jarduera praktikokoetan ordena, garbitasuna eta hondakinak ezabatzea baloratzea.

5.– Aldaketa genetikoko teknikak aplikatzeari

Entzima bidezko manipulazio genetikoko saiakuntzak egitea.

Geneak identifikatzeko prozedurak.

DNAren zati bat PCR bidez amplifikatzea.

Bakteria estandarrak prozedura natural eta artifizialen bidez genetikoki eraldatzeko saiakuntzak.

Gene-adierazpeneko sistemak identifikatzea, prozesu bioteknologikoetan aplikatzeko.

Klonazio-bektoreak prestatzea, bakterietatik abiatuta.

Bakteria eraldatu baten produkzio mailak aztertzea, gene lekuko estandar bat adierazteko sistema batekin.

Mutagensian sortutako mutanteak hautatzea.

Mutagenesiaren teknikak aplikatzea (kimikoa, fisikoa, zuzendutakoa, ausazkoa, *in vivo* eta *in vitro*).

Ingeniaritza genetikoan erabiltzen diren entzimak. Motak eta sailkapena.

«Gene» eta «kromosoma» kontzeptuak organismo prokarioto eta eukariotoetan.

DNAren hibridazioa.

DNA amplifikatzeko metodoak (PCR).

Eraldaketa genetikoko metodoak.

Kompetentzia naturala.

Geneak klonatzeko eta banku genetikokoak sortzeko bektoreak.

Adierazpen-bektoreak eta zelula ostalariak.

Adierazpen iragankorra eta iraunkorra.

Mutagenesi-metodoak.

Proteinen ingeniaritzaren metodoak.

«Ingeniaritza metabolikoa» kontzeptua.

Jarduera praktikoak egitean, jarrera zorrotza, bizkorra eta garbia izatea.

Proposatutako jardueretan inplikatzeko.

Talde-lanerako gaitasuna izatea.

Laborategiko jarduerak egiteko erabiltzen diren ekipoak, materialak eta produktuak manipulatzeko segurtasun-arauak eta ingurumenari dagozkionak betetzea.

6.– Bioinformatikako oinarritzko teknikak aplikatzea

Bioteknologiarako interesgarriak diren programa informatikoak identifikatzea eta hautatzea.

Programa informatikoak instalatzea gidei eta jarraibideei jarraikiz.

Bioteknologian erabiltzen diren datu-baseak identifikatzea.

Interneten nabigatzeko tresnak eta programak erabiltzea.

Analisi genomikoa egiteko bioinformatikako teknikak erabiltzea:

– Gene-sekuentziak lerrokatzea eta konparatzea.

– Geneak iragartzea.

– Zuhaitz filogenetikoak egitea.

Analisi proteinikoa egiteko teknika bioinformatikoak erabiltzea:

– Proteinak konparatzea eta idaztea.

– Proteinen egitura iragartzea.

– Proteina-sekuentziak lerrokatzea.

Algoritmoak eta estrategiak erabiltzea kalkulu estatistikoetan.

Informazioa biltegitratzea eta datuak transferitzea.

Segurtasun-kopiak egitea.

«Bioinformatika» kontzeptua.

Nabigatzeko tresnak. Interneten nabigatzeko programak.

Informazioaren formatu motak.

Informazioa biltegitratzeko gailuak.

Erantzukizuna eta malgutasuna aldaketen aurrean.

Lanak egiteko ezarritako epeetako konpromisoa betetzea.

Ekimenekiko jarrera positiboa izatea.

Aurrera egiteko eta maila egokira iristeko gaitasun pertsonalarekiko konfiantza.

5. lanbide-modulua: Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna

Kodea: 1391

Kurtoa: 1

Iraupena: 99 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 7

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Arrisku moten ezaugarriak deskribatzen ditu, eta industria farmazeutikoaren, bioteknologi-koaren eta antzekoen produkzio-prozesuarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Kutsatzaile kimikoak identifikatu ditu, izaeraren eta osaeraren arabera.
- b) Produktu kimikoen arriskuak eta beren arriskugarritasuna zehazten duten faktoreak baloratu ditu.
- c) Lantokiko mikroklimaren ondoriozko kutsatzaile fisikoak sailkatu ditu.
- d) Agente biologikoak sartzeko bide izan daitezkeenak deskribatu ditu.
- e) Agente biologikoak sailkatu ditu izaera eta arrisku-taldearen arabera, araudiari jarraikiz.
- f) Ekipoak abiaraztean, egin beharreko saiakuntzetan eta prozesuan zaindu behar diren puntu nagusiak definitu ditu.
- g) Presioan edo hutsean lan egiten duten ekipoen eta lineen berezko arriskuak identifikatu ditu.
- h) Produkzio bioteknologikoko instalazioei lotutako arrisku nagusiak deskribatu ditu.
- i) Laborategietan edo produkzio bioteknologikoko instalazioetan dauden ekipamenduen, makinaren eta instalazioen berezko arriskuak deskribatu ditu.
- j) Erradiazio ionizatzaileen iturri nagusiak eta erradiazioen efektu biologikoak identifikatu ditu.

2.– Segurtasun-instalazioen eta arriskuak prebenitzeko ekipo eta gailuen ezaugarriak deskribatzen ditu, eta segurtasun-araudia interpretatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Segurtasun-gailuen motak sailkatu ditu.
- b) Prozesu-planta bateko segurtasun-instalazioak identifikatu ditu.
- c) Ekipoen arriskuei lotutako segurtasun-elementuak zehaztu ditu.
- d) Norbera babesteko ekipoak sailkatu ditu arrisku motaren arabera.
- e) Instalazioetako segurtasun-seinale nagusiak identifikatu ditu, bai eta arrisku-faktorearekin erlazionatu ere.
- f) Piktogramak eta arrisku- eta zuhurtasun-faseak identifikatu ditu.
- g) Segurtasun-fitxak interpretatu ditu produktuak manipulatzeko.
- h) Suteak prebenitzeko instalazioak eta bitartekoak antzeman ditu.
- i) Lan-eremuko su-kargaren kalkulua egin du.
- j) Babes erradiologikoko sistemak identifikatu ditu.

3.– Segurtasun-neurriak aplikatzen ditu lan-prozedurei eta -metodoari jarraikiz.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Segurtasun-arauek aplikatu ditu eragiketetan substantziak manipulatzeko.
- b) Segurtasun-fitxak erabili ditu produktuak manipulatzeko.
- c) Arrisku kimikoa edo biologikoa duten instalazioen segurtasun-arauek aplikatu ditu.
- d) Segurtasun-neurriak identifikatu ditu makinak eta ekipoak garbitzeko.
- e) Segurtasun-neurriak aplikatu ditu ekipo eta instalazioen mantentze-lanetan.

- f) Arrisku-analisi bat egin du.
- g) Su motak itzaltzeko metodoak deskribatu ditu.

4.– Ingurumen-babeseko neurriak aplikatzen ditu, eta araudiarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Ingurumen-babeseko arauak identifikatu ditu.
- b) Ingurumen-eragina izan dezakeen produkzio- edo arazketa-ekipoen puntu kritikoak deskribatu ditu.
- c) Kutsa dezaketen prozesuak eta zer kutsadura mota sortzen duten deskribatu ditu.
- d) Kutsatzaileak neurtu ditu *in situ* plantan.
- e) Ur-efluentearen baldintzak zehaztu ditu.
- f) Airearen kalitatearen baldintzak zehaztu ditu.
- g) Hondakinak kudeatu ditu.
- h) Ingurumena babesteko neurriak aplikatzearen garrantzia baloratu du.
- i) Airearen kutsadura zaintzeko programa deskribatu du.

5.– Prozesu farmazeutiko, bioteknologiko eta antzeko bateko larrialdi-egoeren aurrean jarduteko moduak deskribatzen ditu, eta segurtasun-eskakizunekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Larrialdi-plan baten egitura deskribatu du.
- b) Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egiteko instalazio baten arriskua ebaluatu du.
- c) Izan daitezkeen larrialdietarako ekintzak deskribatu ditu.
- d) Larrialdi-taldeetako kideen funtzioak definitu ditu.
- e) Larrialdi-planaren jarraibideak eta aginduak deskribatu ditu.
- f) Larrialdi-kasuetarako ebakuazio-baldintzak definitu ditu.
- g) Suteak, eztandak eta bestelakoak daudenean zer-nola jardun deskribatu du.
- h) Produktu arriskutsu bat isuri denean zer-nola jardun deskribatu du.
- i) Pertsona batek istripua izan duenean zer-nola jardun deskribatu du.

B) Edukiak:

1.– Arrisku moten ezaugarriak deskribatzea

Produktu kimikoak sailkatzea.

Agente biologikoak sailkatzea izaeraren arabera.

Prozesu, ekipo eta saiakuntza moten arriskuak identifikatzea.

Presioko edo hutseko lan-ekipoen eta -lineen arriskuak identifikatzea.

Produkzio bioteknologikoko planten eta ekipoen arriskuak identifikatzea.

Erradiazio-detekttagailuak sailkatzea erabileraren arabera.

Kutsatzaile kimikoak.

Produktu kimikoen arriskugarritasuna zehazten duten faktoreak.

Kutsatzaile fisikoak.

Agente biologikoak.

Agente biologikoen arrisku-taldeak.

Agente biologikoak organismoan sartzeko bideak.

Erradiazio ionizatzaileak. Iturriak.

Erradiazioen efektu biologikoak. Motak.

Magnitude eta unitate erradiologikoak.

Erradiazio-detektagailuak.

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuaren arriskuak identifikatzearen garrantzia baloratzea.

Kutsatzaile moten eta organismoan eragiten dituzten ondorioen arteko harremana ulertzea.

2.– Segurtasun-instalazioen eta arriskuak prebenitzeko ekipo eta gailuen ezaugarriak deskribatzea

Industriako arriskuak prebenitzea.

Produktu kimikoen segurtasun-fitxak interpretatzea.

Isolamendu biologikoko NBE espezifikoak erabiltzea.

Arrisku erradiologikoko NBE espezifikoak erabiltzea.

Segurtasun-gailuak eta -instalazioak.

Produktzio-instalazio bat babesteko elementuak.

Norbera babesteko ekipamendua: NBE.

Taldea babesteko ekipamenduak.

Instalazioetako segurtasun-seinaleak.

Babes erradiologikoa.

Suaren ezaugarriak.

Suteen kontrako ekipamendua.

Industriako arriskuak prebenitzeko ekimenak positiboki baloratzea.

Norbera babesteko ekipoak erabiltzeko prestasuna eta ekimena izatea.

Instalazioetako segurtasun-seinaleak errespetatzea.

3.– Segurtasun-neurriak aplikatzea

Substantzia arriskutsuak manipulatzeko.

Produktu kimikoen segurtasun-fitxak interpretatzea.

Arrisku kimikoko, fisikoko eta biologikoko eremuak identifikatzea.

Suteak itzaltzea.

Instalazio bioteknologiko, farmazeutiko eta antzekoetako segurtasuna.

Arriskuak murrizteko lan-prozedura normalizatuak.

Segurtasun biologikoko seinaleak.

Egin beharreko atazak metodikoki planifikatzea.

Lanak egiten dituen bitartean jarrera ordenatua eta metodikoa izatea eta zailtasunen aurrean saiatuki jokatzeko.

Ordena eta garbitasuna balioestea.

Produktu kimikoen segurtasun-fitxen erabilgarritasuna aitortzea eta baloratzea.

4.– Ingurumena babesteko neurriak aplikatzea

Isurpenen kutsatzaile fisiko, kimiko eta biologikoak neurtzea.

Kutsatzaile kimiko, fisiko eta biologikoen erreferentziako balioak interpretatzea.

Hondakinak kudeatzea.

Hondakin erradiaktiboak kudeatzea.

Kutsadura erradiologikoa kontrolatzea.

Produktzio-prozesuetako kutsadura motak.

Kutsaduraren eta isurpenen aurkako neurriak.

Prozesu bioteknologiko, farmazeutiko eta antzekoetan ingurumena babesteko arauak.

Airearen kutsadura zaintzeko programa.

Ingurumena babesteko neurriak positiboki baloratzea.

Ingurumen-babeseko arauak errespetatzea prozesu bioteknologiko, farmazeutiko eta antzekoetan.

Hondakinak kudeatzeko prozedurak aplikatzeko prestasuna eta ekimena izatea.

5.– Larrialdi-egoeretako jarduerak definitzea

Larrialdiak sailkatzea.

Larrialdi-planaren jarraibideak eta aginduak deskribatzea.

Larrialdietan jardutea.

Produktu arriskutsuak isurtzen direnean jardutea.

Suteak eta eztaudak daudenean jardutea.

Lehen laguntzak ematen jardutea.

Larrialdi-plana.

Larrialdi-ekipoen funtzioak, izendapena eta osaera.

Ebakuazio-plana.

Larrialdi- eta ebakuazio-planak gauzatzeko prestasuna eta ekimena izatea.

Talde-lanetan elkartasunez parte hartzea eta ahalegina taldeak eskatzen duenera egokitzea.

Antolamendu teknikoaren hainbat modu ezagutzeko eta, hala badagokio, gainerako alderdietatik urrundu gabe alderdi batean espezializatzeko ardura hartzeko interesa izatea.

Jarrera ordenatua eta metodikoa izatea larrialdi-egoeretan.

6. lanbide-modulua: Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak

Kodea: 1392

Kurtoa: 1

Iraupena: 165 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 9

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak produzitzeko planta bateko arloen ezaugarriak deskribatzen ditu, eta kalitate-, ingurumen- eta higiene-betekizunekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Industria farmazeutikoa, bioteknologikoa eta antzekoak osatzen dituzten arloak deskribatu ditu.

b) Arlo guztietan aplikatu behar diren eskakizun teknikoak eta ingurumen-faktoreak definitu ditu.

c) Produkzio-arloetan zehaztutako higiene- eta osasun-baldintzak mantentzeko beharra eta produktuen azken kalitatea erlazionatu ditu.

d) Zerbitzu laguntzaileak definitu ditu, bai eta prozesuan duten funtzionaltasunarekin erlazionatu ere.

e) Tresneria, ekipoak instalazio osagarriak eta beren osagaiak deskribatu ditu.

f) Ekipoek eta instalazio osagarriek produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko zer garrantzi duten baloratu du.

g) Lokaletan erabiltzen den sinbologia eta ekipo eta instalazioen diagramak identifikatu ditu.

h) Arriskuak prebenitzeko eta ingurumena babesteko neurriak identifikatu ditu.

2.– Ura arazteko ekipo eta instalazioekin lan egiten du, eta prozesuaren beharrekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Kalitate farmazeutikoko ura lortzeko teknikak definitu ditu, produktu farmazeutikoak, produktu esterilak eta antzekoak fabrikatzeko erabiltzeko.
- b) Ur-tratamenduak zehaztu ditu, bai eta eskatutako kalitatearekin erlazionatu ere.
- c) Urak dituen ezpurutasunen ezaugarriak zehaztu ditu, eta hura erabiltzeko beharrezkoak diren arazketa-prozesuekin lotu ditu.
- d) Ura tratatzeko eta arazteko ekipoak eta bere osagaiak definitu ditu, prozesuaren eskakizunen arabera.
- e) Ura tratatzeko ekipoetan eta instalazioetan abiarazteko, jarraipena egiteko eta geldiarazteko eragiketak egin ditu.
- f) Ekipoetan eta instalazio osagarrietan oinarritzko mantentze-lanak egin ditu.
- g) Ordena eta garbitasuna mantentzeari, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak jarraitu ditu.

3.– Airea eta bestelako gasak hornitzeko instalazioak erabiltzen ditu, indarreko araudia betez.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Gune eta arloak girotzeko aireak zer ezaugarri izan behar dituen zehaztu du, eta horiek produktu farmazeutikoak, produktu esterilak eta antzekoak fabrikatzeko beharrekin lotu ditu.
- b) Fabrikazio-arloetan airea garbitzeko teknikak deskribatu ditu.
- c) Airea girotzeko tratamendua eta prozesua deskribatu du, eta prozesuan eskatutako kalitatearekin erlazionatu du.
- d) Produktu farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuetako gas arruntenak identifikatu ditu, eta beren funtzionaltasunarekin lotu ditu.
- e) Produkzio-prozesurako, airearen eta bestelako gasen zer parametro kontrolatu behar diren zehaztu du.
- f) Gas-hornikuntzako ekipoak eta haien osagaiak definitu ditu, prozesuaren eskakizunen arabera.
- g) Gas-hornikuntzako ekipo eta instalazioetan abiarazteko, jarraipena egiteko eta geldiarazteko eragiketak egin ditu.
- h) Ekipoen eta instalazioen mantentze-plana betetzen den egiaztatu du.
- i) Ordena eta garbitasuna mantentzeari, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak jarraitu ditu.

4.– Presioko eta hutseko ekipoekin lan egiten du, lan-prozedura normalizatuak jarraituz.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Presioko ekipoen buruz indarrean den araudia identifikatu du.
- b) Presioko ekipoak sailkatu ditu.
- c) Presioko eta hutseko instalazioetan kontrolatu beharreko parametroak zehaztu ditu.
- d) Presioko eta hutseko ekipoak eta haien osagaiak definitu ditu, prozesuaren eskakizunen arabera.
- e) Huts-ekoizpeneko ekipoak eta instalazioetan abiarazteko, jarraipena egiteko eta geldiarazteko eragiketak kontrolatu ditu.
- f) Ekipoen arazko aldizkako ikuskapenak gainditu dituzten egiaztatu du.
- g) Ekipoen eta instalazioen mantentze-plana betetzen den egiaztatu du.
- h) Ordena eta garbitasuna mantentzeari, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak jarraitu ditu.

5.– Beroa eta hotza produzitzeko sistemak maneiatzen ditu, eta ingurumen-baldintzak prozesuak garatzeko eskatzen direnekin lotzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Beroa ekoizteko ekipoak eta instalazioak identifikatu ditu.
- b) Beroa ekoizteko ekipoak, instalazioak eta haien osagaiak definitu ditu.
- c) Hotza ekoizteko ekipoak eta instalazioak identifikatu ditu.
- d) Hotza ekoizteko ekipoak, instalazioak eta haien osagaiak definitu ditu.
- e) Energia-errendimenduaren zenbakizko kalkuluak egin ditu.
- f) Hotz- eta bero-instalazioetan kontrolatu beharreko parametroak zehaztu ditu.
- g) Ekipoak eta instalazioak abiarazteko, geldiarazteko eta horien jarraipena egiteko eragiketak egin ditu.
- h) Ekipoen eta instalazioen mantentze-plana betetzen den egiaztatu du.
- i) Prozesuen energia-errendimendua optimizatzeko eragiketak baloratu ditu, eta berotze- eta hozte-sistemak banatzeko ekipoak eta lineak aztertu ditu.
- j) Ordena eta garbitasuna mantentzeko, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak jarraitu ditu.

6.– Materialak garraiatzeko ekipoak maneiatzen ditu, eta instalazioaren ezaugarriak aztertzen ditu, garraiatutako produktuaren arabera.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Garraiatzeko eragiketak definitu ditu, garraiatuko den materialaren arabera.
- b) Fluidoaren eta solidoen bereizgarri diren propietateak zehaztu ditu.
- c) Solidoen eta fluidoaren garraiorako ekipoak, instalazioak eta haien osagaiak identifikatu ditu.
- d) Materiak garraiatzeko instalazioetan kontrolatu beharreko parametroak zehaztu ditu.
- e) Kutsadura gurutzatuko arriskuak gutxitu ditu.
- f) Ekipoak eta instalazioak abiarazteko, geldiarazteko eta horien jarraipena egiteko eragiketak egin ditu.
- g) Gas-hornikuntzako ekipo eta instalazio osagarrietan oinarritako mantentze-lanak gainbegiratu ditu.
- h) Ordena eta garbitasuna mantentzeko, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak jarraitu ditu.

7.– Produkzio-planta bateko sanitizazio-, garbiketa- eta desinfekzio-prozesuak zehazten ditu, eta prozesuaren eskakizunekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) «Sanitizazio», «garbiketa» eta «desinfekzio» kontzeptuak definitu ditu.
- b) Lokalak, ekipoak eta instalazio osagaiak sanitizatze, garbitze eta desinfektatzeko teknikak deskribatu ditu.
- c) Prozesuetan erabiltzen diren garbiketa-produktuak, sanitizatzaileak eta desinfektatzaileak deskribatu ditu.
- d) Desinfekzio mailak eta desinfektatzaileen ahalmena definitu ditu.
- e) Garbiketa-, sanitizazio- eta desinfekzio-programaren etapak zehaztu ditu.
- f) Jarduerak eta gertakariak euskarri egokian bete ditu.
- g) Garbiketari, sanitizazioari eta desinfekzioari buruzko araudia definitu du.

B) Edukiak:

1.– Produkzio-planta baten arloen ezaugarriak zehaztea

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak produzitzeko planta osatzen duten espazioak deskribatzea.

Produktuen kalitatea bermatzeko kontrolatu behar diren ingurumen-faktoreak identifikatzea.

Garbitzeko eta desinfektatzeko teknikak aztertzea, produktuaren azken kalitatearen arabera.

Eskatutako garbiketa-mailari eusteko prozedurak definitzea.

Produkzio-guneetan ikusizko kontrolen bidezko argiztapenaren garrantzia justifikatzea.

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak produzitzeko zerbitzu laguntzaileen beharra identifikatzea eta justifikatzea.

Ekipoak eta instalazio osagarriak deskribatzea.

Espazio, ekipo eta instalazio osagarrietako planoak, diagramak eta eskemak interpretatzea.

Segurtasunari eta laneko arriskuen prebentzioari buruzko neurriak identifikatzea.

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak produzitzeko planta.

Arloak. Instalazioei, eraikinei eta espazioei buruzko alderdi orokorrak.

Ingurumen-baldintzak. Gune berezietako eta bestelakoetako girotzea, esterilitatea, hezetasuna, presioa, argiztapena eta lan-ohiturak.

Higiene- eta osasun-baldintzak mantentzea eta kontrolatzea.

Produktuaren azken kalitatea. Eskatutako garbitasun-maila.

Instalazioak garbitu eta desinfektatzeko teknikak.

Produktu farmazeutikoak eta antzekoak produzitzeko planta bateko zerbitzu osagarriak.

Tresneria, ekipoak eta instalazio osagarriak. Fabrikazioan duten garrantzia.

Espazio, ekipo eta instalazio osagarrietako diagramak eta eskemak.

Segurtasunari eta laneko arriskuen prebentzioari buruzko araudia eta neurriak.

Higiene- eta osasun-baldintzak mantendu eta kontrolatzea produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egitearen funtsezko parte direla baloratzea.

Garbiketa- eta desinfekzio-lanak egiterakoan, ingurumena zaintzeko interesa izatea.

Zuzen produzitzeko, hornidura osagarriak baldintza, epe eta une jakinetan behar direla baloratzea.

Segurtasunari eta laneko arriskuen prebentzioari buruzko neurrien garrantzia baloratzea.

2.– Ura tratatzeko ekipo eta instalazioekin jardutea

Uraren erabilerak identifikatzea produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuetan.

Farmakopearen arabera kalitate farmazeutikoa duten ur motak deskribatzea.

Urak analizatzeko ekipoak eta materiala hautatzea eta prestatzea.

Uraren ezaugarriak zehazteko saiakuntzak egitea.

Analisien emaitzak ebaluatzea, eta produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko eskatutako uraren kalitatearekin erlazionatzea.

Arazteko prozesua zehaztea, tratatuko den ur motaren eta eskatutako uraren kalitatearen arabera.

Ur araztua egiteko instalazio industrialen eskemak interpretatzea.

Urak tratatzeko prozedurak deskribatzea.

Urak tratatzeko ekipoak eta instalazioak identifikatzea.

Ura tratatzeko ekipo eta instalazioetan abiarazteko, jarraipena egiteko eta geldiarazteko eragiketak egitea, lan-prozedura normalizatuei jarraikiz.

Ura tratatzeko ekipoen lehen mailako mantentze-lanak egitea, eskuliburu eta zehaztapen teknikoaren arabera.

Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko uraren tratamenduei aplikatzea den legeria eta araudia interpretatzea.

Ura naturan: uraren zikloa.

Uraren beharra produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuetan.

Ur motak.

Uraren ezaugarriak zuzenean neurtzeko saiakuntzak:

– Saiakuntza fisiko-kimikoak.

– Saiakuntza mikrobiologikoak.

Parametroak zehaztea. Neurtzeko tresnak.

Farmakopearen arabera kalitate farmazeutikoa duen ura.

Kalitate farmazeutikoa duen ura, ur araztua (PW), oso ur araztua (HPW), injekzioetarako ura (WFI) eta hemodialisirako ura, besteak beste.

Lortzeko teknikak, produktu farmazeutikoak, produktu esterilak eta antzekoak fabrikatzeko erabiltzeko. Truke ionikoa eta alderantzizko osmosia.

Ura araztea. Ur araztua egiteko instalazio industrialen eskemak.

Urak tratatzea.

Uren tratamenduari aplikatutako biologia.

– OEB.

– Mikroorganismoak: motak, sailkapenak, nutrizio-eskakizunak.

– Ekologia mikrobianoa.

– Kontrol mikrobianoa.

– Mikroorganismo adierazleak.

Urak tratatzeko prozedura:

– Tratamendu fisikoak.

– Tratamendu kimikoak.

– Tratamendu mikrobiologikoak.

Ura tratatzeko planta. Urak tratatzeko ekipoak eta instalazioak. Abiaraztea, jarraipena egitea eta geldiaraztea.

Urak tratatzeko ekipoen lehen mailako mantentze-lanak.

Urak tratatzeko ekipoetan eta instalazioetan ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak aplikatzea.

Segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko araudia.

Uraren garrantzia eta arduraz kontsumitu beharra baloratzea, bai bizitza pertsonalean, bai prozesu industrialetan.

Uraren kalitatearekin eta produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko prozesuetan erabiltzearekin zerikusia duten alderdi guztiak ezagutzeko interesa izatea.

Analisiak ordenarekin, zorrotz eta garbitasunez egitea.

Ura arazteko erabiltzen diren ekipoak, materialak eta produktuak manipulatzeko segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko arauak betetzea.

3.– Aire eta bestelako gasen hornikuntzako instalazioekin jardutea

Girotzeko airearen higiene-beharrak identifikatzea produktu farmazeutikoen, produktu esterilen eta antzekoen fabrikazioan.

Gune garbietako girotze-airearen osaerari buruzko erregelamendu- eta arau-eskakizunak aztertzea.

Airea egokitzeo eta esterilizatzeko sistema industrialen eskemak interpretatzea.

Airea girotzeko instalazio baten osagaiak eta beren funtzioak identifikatzea.

Airea girotzeko prozesuaren etapak definitzea.

Airearen ingurumen- eta higiene-baldintzak zehazteko kontrol-neurriak egitea.

Aire konprimatuak eta bestelako gasek produktu farmazeutikoak, produktu esterilak eta antzekoak fabrikatzeko duten erabilgarritasuna deskribatzea.

Airea eta bestelako gasak tratatzeko, garraiatzeko eta banatzeko ekipoak eta instalazioak deskribatzea.

Aire konprimatuaren eta bestelako gasen instalazioetako neurketa- eta kontrol-tresnak identifikatzea.

Airea eta bestelako gasak banatzeko instalazioak eta ekipoak abiaraztea, geldiaraztea eta horien jarraipena egitea.

Airearen eta bestelako gasen instalazio eta ekipoetan mantentzeko lanak planifikatzea eta kontrolatzea, eskuliburuak eta dokumentazio teknikoa betez.

Airearen osaera, ezaugarriak eta propietateak. Gune garbiak. Sailkapena: A, B, C eta D mailak.

Aire-girotzea. Egoera higrometrikoa.

Airea esterilizatzea. Aire garbitzeko teknikak. HEPA/ULPA iragazpena. Airearen bulkada (turbulenta/laminarra). Aire berritzeko edo birzirkulatzeko tasa.

Kontrolatu beharreko parametroak (fluxua, presioa, tenperatura, hezetasuna, partikularik eza, besteak beste).

Airea egokitzeko prozesua. Hezedura/desezadura. Berotzea/hoztea. Bulkada. Iragaztea. Zentrifugazioa. Berritzea.

Ingurumena-kontrola. Erauzte lokalizatua.

Gasak industria farmazeutikoan. Gas geldoak, kriogenikoak, esterilizaziorako, aerosolak egokitzeko, instrumentazio eta kontrolerako, eta abar.

Aire konprimatua.

Airearen eta bestelako gasen instalazioetako kontrol-parametroak. Presioa. Presioaren, bolumenaren eta tenperaturaren arteko erlazioa.

Airea eta bestelako gasak tratatzeko, garraiatzeko eta banatzeko instalazioak. Banatzeko, erregulatzeko eta kontrolatzeko ekipo eta elementuak.

Ekipoak eta instalazioak. Abiarazteko, jarraipena egiteko eta geldiarazteko eragiketak.

Airea eta bestelako gasak hornitzeko ekipo eta instalazioak mantentzea.

Ordenari, garbiketari, arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak.

Girozte-airearen garbitasunak produktu esterilak produzitzeko duen garrantzia baloratzea.

Probak eta neurketak egitean arreta jartzea, ezarritako protokoloetara egokituz.

Instalazioak eta baliabideak erabiltzeko arauak errespetatzea.

Segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko arauak betetzean arreta jartzea.

4.– Presioko eta hutseko ekipoekin jardutea

Presioko eta hutseko ekipoak deskribatzea eta sailkatzea.

Presioko eta hutseko eredu-eskema eta -instalazioen osagaiak identifikatzea.

Presioko eta hutseko instalazioen kontrol-elementuak zehaztea.

Presioko ekipoen erregelamendua eta jarraibide tekniko osagarriak aztertzea.

Presioko ekipoak arauzkoak diren aldizkako ikuskapenak gainditzeko egiaztatzea.

Huts-ekoizpeneko ekipo eta instalazioetan abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak planifikatzea eta kontrolatzea.

Huts-ekoizpeneko ekipo eta instalazioetan abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak planifikatzea eta kontrolatzea.

Presioko eta hutseko ekipoak. Osatzen duten elementuak. Eraikuntza-elementuak, instalazio osagarriak, banaketa-sareak, eta abar.

Presioko ekipo motak (ezaugarriak, funtzionamendu-printzipioa, eta abar).

Presioko eta hutseko instalazioen eskemak: kontrol- eta erregulazio-elementuak, sinbologia.

Presioko eta hutseko instalazioen kontrol-elementuak.

Presioko ekipoen erregelamendua eta jarraibide tekniko osagarriak. Arauzkoak diren aldizkako ikuskapenak.

Huts-ekoizpeneko ekipoak eta instalazioak. Abiaraztea eta geldiaraztea.

Huts-ekoizpeneko ekipo eta instalazioen lehen mailako mantentzea.
 Ordenatzeko eta garbitzeko prozedura huts-ekoizpeneko instalazioetan.
 Segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko araudia.
 Presioko ekipoak arauzkoak diren aldizkako ikuskapenak gainditzen dituen egiaztatzea.
 Ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak aplikatzea huts-ekoizpeneko instalazioetan.
 Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.
 Ingurumena zaintzeko interesa izatea huts-ekoizpeneko ekipoak eta instalazioak mantentzeko lanetan.

5.– Berotze- eta hozte-sistemak maneiatzea

Beroa sortzeko ekipoak identifikatzea eta deskribatzea.
 Hozte industrialeko ekipo motak identifikatzea eta deskribatzea.
 Beroa sortzeko instalazio baten zati nagusiak eskemen bitartez interpretatzea, eta zati bakoitzaren eta erregulatzeko eta kontrolatzeko osagarri eta elementuen funtzioak adieraztea.
 Materiaren eta energiaren balantzeak egitea.
 Energia-eraginkortasuna kalkulatzea.
 Berotze- eta hozte-sistemak abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak egitea.
 Beroa eta hotza produzitzeko ekipo eta instalazioekin lan egiteko eta horiek kontrolatzeko jarraibideak egitea.
 Beroa eta hotza produzitzeko ekipo eta instalazioetan abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak planifikatzea eta kontrolatzea.
 Beroa sortzeko sistemak. Ekipoak eta instalazioak. Bero-sorgailuak. Bero-trukatzaileak. Lurrungaldarak.
 Industria-lurruna eta farmazia-lurruna.
 Hozte-sistemak. Ekipoak eta instalazioak.
 Erregulatzeko eta kontrolatzeko elementuak. Neurtzeko tresnak. Segurtasun-gailuak.
 Printzipio fisikoak. Beroaren eta tenperaturaren kontzeptuak eta unitateak.
 Materiaren eta energiaren balantzeak. Energia-eraginkortasuna. Energia berreskuratzeko teknikak.
 Barne-zirkuituak.
 Jarduteko eta kontrolatzeko prozedurak eta teknikak.
 Ekipoen funtzionamendua.
 Laborategietako berotze- eta hozte-sistemak abiaraztea eta geldiaraztea.
 Beroa eta hotza produzitzeko ekipo eta instalazioen lehen mailako mantentzea.
 Ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak beroa eta hotza sortzeko ekipoetan.
 Segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko araudia.
 Beroa eta hotza sortzeko prozesuetan energia-eraginkortasuna optimizatzearen garrantzia baloratzea.
 Ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak zorrotz egitea beroa eta hotza sortzeko ekipoetan.
 Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.
 Berotzeko eta hozteko ekipoekin lotutako segurtasun-arauak eta ingurumenari dagozkionak betetzea.

6.– Materialak garraiatzeko ekipoak maneiatzea

Fluidoaren propietate estatiko bereizgarriak zehaztea.
 Fluidodinamika-ariketak egitea.
 Zirkulazio-erregimen guztiak sailkatzea, printzipio eta parametroen arabera.
 Ponpak erlazio hau kontuan harturik hautatzea: zirkuituaren eskaria / ponparen eskaintza.
 Gasak bulkatzeko ekipoak deskribatzea.
 Zirkuitu tipikoen eskemak eta fluxu-diagramak interpretatzea eta egitea.

Tutuerien eroapen-osagarriak identifikatzea.
 Material solidoen propietateak identifikatzea.
 Material solidoak propietateen arabera sailkatzea.
 Garraio-sistema hautatzea solidoaren ezaugarrien arabera.
 Solidoak garraiatzeko eta banatzeko instalazioen eskemak interpretatzea.
 Materialak garraiatzeko sistemak abiarazteko eta geldiarazteko eragiketak eta jarraipena egitekoak planifikatzea.
 Ekipoen eta instalazioen higiene-baldintzak egiaztatzea, kutsadurak saihesteko.
 Materialen garraioan arrisku-egoerak identifikatzea.
 Fluidoaren estatika.
 Fluidoaren dinamika. Jarduteko erregimenak. Karga-galera.
 Likidoak bulkatzeko sistemak.
 Likido-garraioaren instalazioak. Ponpak. Balbulak.
 Gasak bulkatzeko sistemak. Konpresoreak.
 Gas-hornikuntzako ekipo eta instalazioak.
 Solidoen garraioa. Solidoen ezaugarriak.
 Solidoak garraiatzeko sistemak.
 Solidoak garraiatzeko ekipoak.
 Materialak garraiatzeko ekipoen eta makinaren sinbologia, irudikapena eta nomenklatura.
 Tutueria-elementuen sinbologia eta irudikapena.
 Materialak garraiatzeko instalazioetako kontrol-parametroak.
 Abiaraztea, jarraipena egitea eta geldiaraztea.
 Gas-hornikuntzako ekipo eta instalazioen lehen mailako mantentzea.
 Kutsadura gurutzatua. Ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak aire- eta gas-hornikuntzako instalazio eta ekipoetan.
 Segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko araudia.
 Aparatuak, parametroak eta zirkuituetako beste elementu batzuk finkatzeko erabakiak hartzean autonomia izatea, eta eskaintza eta eskaria elkarrekin erlazionatzea.
 Materialak garraiatzeko ekipoetan ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak aplikatzearen garrantzia baloratzea, kutsadura gurutzatuak saihesteko.
 Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.
 Segurtasunari, prebentzioari eta ingurumenari buruzko arauak aplikatzea.

7.– Sanitizazio-, garbiketa- eta desinfekzio-prozesuak zehaztea

Produktuak higienizatzeko ahalmenaren arabera sailkatzea.
 Garbitzeko eta desinfektatzeko produktuak garbiketa maila zehatzaren arabera hautatzea.
 Garbitzeko eta desinfektatzeko teknikak deskribatzea.
 Garbiketari, sanitizazioari eta desinfekzioari buruzko araudia analizatzea.
 Garbiketa eta desinfekzioa eskatutako desinfekzio-mailaren arabera hautatzea.
 Instalazioak eta gainazalak garbitzeko, sanitizatzeke eta desinfektatzeko lanak egitea.
 Garbiketa eta desinfekzioa kontrolatzeko erregistroak berrikustea eta betetzea.
 Garbiketako, sanitizazioko eta desinfekzioko oinarriko kontzeptuak.
 Garbitzeko, sanitizatzeke eta desinfektatzeko produktu motak:
 – Sanitizatzaileak.
 – Detergenteak.
 – Desinfektatzaileak. Desinfektatzeko ahalmena.
 Instalazioak garbitzeko, sanitizatzeke eta desinfektatzeko teknikak.
 Garbitzeko, sanitizatzeke eta desinfektatzeko prozesuak. Bateragarritasun kimikoa.
 Garbiketari, sanitizatzeke eta desinfektatzeke buruzko araudia.

Eskatutako desinfekzio mailak.

Garbiketa- eta desinfekzio-plana.

Garbiketa- eta desinfekzio-kontrola. Dokumentazioa eta erregistroak.

Garbitzeko eta desinfektatzeko prozesuek produktuen higiene- eta osasun-kalitatea bermatzeko duten garrantzia baloratzea.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Garbitzeko eta desinfektatzeko produktuak maneiatzean, banako segurtasun-neurriak baloratzea.

Garbiketa-, sanitizazio- eta desinfekzio-lanak egiterakoan, ingurumena zaintzeko interesa izatea.

7. lanbide-modulua: Produkzio bioteknologikoko teknikak

Kodea: 1393

Kurtoa: 2

Iraupena: 120 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 7

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Instalazioak eta ekipoak produkzio bioteknologikoko prozesuetarako prestatzen ditu, eta erabilerarekin edo aplikazioarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produkzio bioteknologikoko planta batek dituen instalazioak antzeman ditu.
- b) Produkzio bioteknologikoko planta batean gehien erabiltzen diren ekipamenduak identifikatu ditu.
- c) Lagin biologikoak maneiatzeko ezarritako lan-protokoloak identifikatu ditu.
- d) Produkzio bioteknologikoko planta batean erabiltzen diren material, lehengai eta errektibo nagusiak identifikatu ditu.
- e) Mikroorganismoek eusteko hesiak identifikatu ditu, langileak babesteko eta horiek barreiatzea saihesteko.
- f) Instalazioak eta ekipoak desinfektatzeko eta esterilizatzeko metodo fisikoak eta kimikoak aplikatu ditu.
- g) Hondakin biologikoak ezabatzeko prozedurak aplikatu ditu.
- h) Produkzio bioteknologikoko plantako ekipoen eta materialen mantentze-lanak egin ditu.
- i) Prozesuaren diagrama xehatua ezarri du.

2.– Mikroorganismoak kultibatzeke teknikak aplikatzen ditu produkzioarako, prozedura normalizatuak aplikatuta.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Mikroorganismoekin lan egiteko oinarrizko instalazioak, ekipamenduak, materialak eta eragiketak antzeman ditu.
- b) Erreaktiboak antzeman ditu, eta kultibo-inguruneak prestatu ditu mikroorganismoak isolatu eta kultibatzeke.
- c) Mikroorganismoak kultibatu ditu hainbat kultibo-inguruetan, inokulu izan daitezkeen maila industrialeko hartzidura-prozeduretan.
- d) Mikroorganismoak kontserbatzeko teknika nagusiak antzeman ditu, industrian erabiltzeko.
- e) Hainbat mikroorganismo kontserbatu ditu prozedura egokienak erabilia, ezaugarrien arabera, eta ondoren bideragarritasuna egiaztatuta.
- f) Maila industrialean erabiliko diren mikroorganismoak identifikatzeko eta balidatzeko teknika nagusiak deskribatu ditu.

g) Genetikoki manipulaturako mikroorganismoekin maila industrialean lan egiteko erabili behar diren teknika mikrobiologiko espezifikoak antzeman ditu.

3.– Animalia- eta landare-zelulak kultibatzeke teknikak aplikatzen ditu produkzioarako, prozedura normalizatuak aplikatuta.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Animalia- eta landare-zelulekin lan egiteko oinarriko instalazioak, ekipamenduak, materialak eta eragiketak antzeman ditu.

b) Animalia- eta landare-zelulak kultibatzeke inguruneak antzeman ditu.

c) Kultibo motak deskribatu ditu, erabilitako zelulen jatorriaren arabera.

d) Zelula-kultiboak egin ditu, hazteko tasa eta maila industrialean igotzeko aukerak behatuta.

e) Animalia- eta landare-zelulak kontserbatzeke teknika nagusiak antzeman ditu, industrian erabiltzeko.

f) Zelulak kontserbatu ditu, ondoren bideragarritasuna egiaztatuta.

g) Animalia- eta landare-zelulen ezaugarriak zehazteke teknikak deskribatu ditu.

h) Animalia- eta landare-zelulak kultiboetan ikusteko eta zenbatzeke teknika instrumental nagusiak deskribatu ditu.

i) Kultibo bateko zelulak zenbatu ditu.

j) Genetikoki manipulatutako diren animalia- eta landare-zelulak kultibatzeke teknika nagusiak antzeman ditu.

4.– Bioerreaktoreen ezaugarriak zehazten ditu, eta bioteknologiako produkzio-prozesuekin erlazioztatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Bioerreaktore bidezko bioteknologiako produkzio-eragiketen printzipio orokorrak antzeman ditu.

b) Bioerreaktoreen oinarriko osagaiak, gailu osagarriak eta neurketa- eta kontrol-tresnak identifikatu ditu.

c) Bioteknologiako produkzio-prozesuetan erabiltzen diren bioerreaktoreen eredu eta konfigurazio nagusiak bereizi ditu.

d) Bioerreaktore bat abiarazteke oinarriko eragiketak antzeman ditu.

e) Bioerreaktore moten ezaugarriak identifikatu ditu: tamaina, kontrola, errendimendua eta prozesu-ekonomia.

f) Bioteknologiako produkzio-prozesu bat egin du, bioerreaktore bat erabilia.

g) Produkzio-prozesuaren errendimendua, materialen balantzea eta ekonomia kalkulatu ditu, eragiketako datuak abiapuntu hartuta.

5.– Biokatalisi-prozesuen ezaugarriak zehazten ditu, eta bioteknologiako produkzioarekin erlazioztatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Entzimologiaren oinarriak antzeman ditu, eta entzimen egitura- eta funtzio-alderdi nagusiak identifikatu ditu.

b) Katalisi entzimotiko edo zelular bidezko bioeraldaketa-prozesuen oinarriak antzeman ditu.

c) Entzima motak sailkatu ditu, eta beren industria-erabilerarekin erlazioztatu ditu.

d) Zinetika entzimotikoaren oinarriko printzipioak deskribatu ditu.

e) Entzimak eta zelulak immobilizatzeko eragiketak identifikatu ditu.

- f) Erreakzio-bitartekoen ingeniartzaren oinarriko kontzeptuak deskribatu ditu.
- g) Biokatalizatzaileak hobetzeko teknika nagusiak deskribatu ditu, proteinen ingeniartzako teknikak barne.
- h) Bioteknologiako produkzio-prozesu bat egin du, biokatalizatzaile bat erabilia.
- i) Produkzio-prozesuaren errendimendua, materialen balantzea eta ekonomia kalkulatu ditu, eragiketako datuak abiapuntu hartuta.

6.– Bioteknologiako produkzio-prozesuak antzematen ditu, eta azken produktuak bereizteko eta arazteko metodoekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktu biologikoak prozesatzeko eragiketen printzipio orokorrak deskribatu ditu.
- b) Pisu molekular txikiko eta interes farmazeutikoko molekulak hartzidura-prozesuen bitartez produzitzeko prozesuak deskribatu ditu.
- c) Proteina birkonbinatuak produzitzeko prozesuak identifikatu ditu, eta erabilitako zelula-kultibo motaren arabera sailkatu ditu.
- d) Antigorputzak eta txertoak zelula-kultibo bidez produzitzeko prozesuak identifikatu ditu.
- e) Industria-intereseko polisakaridoak bakterial- eta onddo-kultiboak erabiliz produzitzeko prozesuak deskribatu ditu.
- f) Hartzidurazko biomaterialak produzitzeko sistemak deskribatu ditu.
- g) Biokatalizatzaileak erabiltzen diren industria-prozesu nagusiak deskribatu ditu.
- h) Produktu bioteknologikoak prozesatzeko eragiketen errendimendua, materialen balantzea eta ekonomia kalkulatu ditu.

B) Edukiak:

1.– Instalazio eta ekipoak bioteknologiako produkzio-prozesuetarako prestatzea

Lagin biologikoak maneiatzea (manipulatzea).
 Hondakin biologikoak ezabatzea.
 Bioteknologiako produkzio-erakundeak, lehengaiak eta errektiboak identifikatzea.
 Bioteknologiako produkzio-plantako ekipoak eta materialak mantentzea.
 Bioteknologiako produkzio-plantetako instalazioak.
 Bioteknologiako produkzio-plantetako ekipamendua.
 Mikroorganismoak eusteko hesiak.
 Instalazioak eta ekipoak desinfektatu eta esterilizatzeko metodoak.
 Bioteknologiako prozesuen diagrama.
 Lanak egitean ordena eta garbitasuna balioestea.
 Materiala eta ekipoak errespetatzea eta zaintzea.
 Jarduerak garatzeko autonomia eta ekimena izatea.
 Agente biologikoen eraginpean jartzea dakarten jardueretan ingurumen-segurtasuneko arauak eta laneko osasunekoak betetzea.

2.– Mikroorganismoak kultibatzeko teknikak aplikatzea

Mikroorganismoak maneiatzeko instalazioak, ekipamenduak eta materialak antzematea.
 Mikroorganismoak maneiatzeko oinarriko eragiketak antzematea.
 Mikroorganismoak isolatzea eta kultibatzea.
 Genetikoki manipulatuak mikroorganismoak kultibatzea.
 Mikroorganismoak identifikatzeko teknikak.

Kultibo-inguruneak diseinatzea.
Aerobio eta anaerobioen kultiboa.
Mikroorganismoak kontserbatzeko metodoak.
Mikroorganismoen morfologia eta egitura.
Genetikoki manipulaturako organismoaren definizioa.
Genetikoki manipulaturako organismoak identifikatzeko teknika espezifikoak.
Ekipoen asepsia eta kalibratze zuzenaren garrantzia baloratzea.
Laborategiko jardueretan ordena, garbitasuna eta metodoa izatea.
Asepsia- eta segurtasun-arauak, laneko osasunekoak eta ingurumena babestekoak betetzea, bereziki agente biologikoei eta genetikoki eraldaturako organismoei dagokienez.
Talde-lanerako gaitasuna izatea.
Autonomia eta ekimena izatea.

3.– Animalia- eta landare-zelulak kultibatze teknikak aplikatzea

Animalia- eta landare-zelulak maneiatzeko instalazioak, ekipamenduak eta materialak antzematea.
Animalia- eta landare-zelulak maneiatzeko oinarrizko eragiketak egitea.
Kultibo primarioak eta zelula-lineak egitea.
Animalia- eta landare-zelulak ikusteko tresna bidezko teknikak erabiltzea.
Animalia- eta landare-zelulak zenbatzea.
Genetikoki manipulaturako animalia- eta landare-zelulak kultibatzea.
«Zelula» definitzea.
Animalia- eta landare-zelularen egitura.
Animalia- eta landare-zelulak kultibatze inguruneak diseinatzea.
Zelula-kultura.
Zelula-kultura motak.
Animalia- eta landare-zelulak kontserbatzeko metodoak.
Animalia- eta landare-zelulen ezaugarriak deskribatzeko teknikak.
Ekipoen asepsia, esterilizazio eta kalibratze zuzenaren garrantzia baloratzea.
Laborategiko jardueretan ordena, garbitasuna eta metodoa izatea.
Asepsia- eta segurtasun-arauak, laneko osasunekoak eta ingurumena babestekoak betetzea, bereziki genetikoki manipulaturako zelulen kultiboari dagokienez.

4.– Bioerreaktoreen ezaugarriak zehaztea

Bioerreaktore bat abiarazteko oinarrizko eragiketak egitea.
Produktzio-prozesuaren errendimendua, materialen balantzea eta ekonomia kalkulatzeko.
Bioerreaktore bidez produzitzeko eragiketen printzipio orokorrak.
Eragiketa motak.
Bioerreaktorea definitzea.
Bioerreaktoreen oinarrizko osagaiak. Gailu osagarriak. Bioerreaktoreen neurketa- eta kontrol-tresnak.
Bioerreaktoreen ereduak eta konfigurazioak.
Eskala-aldaketa.
Lanak egitean ordena eta garbitasuna balioestea.
Materiala eta ekipoa errespetatzea eta zaintzea.
Ekipamenduak garbitzeko, funtzionarazteko eta mantentzeko jardueretan segurtasun-irizpideak aintzat hartzea.

5.– Biokatalisi-prozesuen ezaugarriak zehaztea

Biokatalizatzaileak immobilizatzeko metodoak egitea.

Hainbat produktu prozesatzeko biokatalizatzaileak aplikatzea: esnekiak, detergenteak, eta abar.

Errendimendua, materialen balantzea eta ekonomia kalkulatzea.

Biokatalizatzaileak hobetzeko hainbat teknika erabiltzea.

Entzimologiaren oinarriak.

Entzimen egitura eta funtzioak.

Bioeraldutzaileen oinarriak.

Katalisi entzimotiko eta zelularra.

Entzima motak eta beren jatorria.

Entzimak industria-erabilerarako hautatzea.

Zinetika kimikoaren oinarrizko printzipioak.

Biokatalizatzaile immobilizatuen definizioa.

Erreakzio-bitartekoen ingeniarietza.

Lanak egitean ordena eta garbitasuna balioestea.

Materiala eta ekipoak errespetatzea eta zaintzea.

Lan-metodo berrien eta bete beharreko araudiaren aurrean jarrera positiboa izatea.

Ekipamenduak garbitzeko, funtzionarazteko eta mantentzeko jardueretan segurtasun-irizpideak aintzat hartzea.

6.– Bioteknologiako produkzio-prozesuak antzematea

Interes farmazeutikoko biomolekulak hartxidura-prozesuen bitartez produzitzea.

Proteina birkonbinatuak produzitzea.

Antigorputz eta txertoak produzitzea.

Biomaterialak produzitzea.

Interes farmazeutikoko substantziak biokatalizatzaile bitartez produzitzea.

Bereizteko eta arazteko prozesuaren errendimendua, materialen balantzea eta ekonomia kalkulatzea.

Produktu biologikoak prozesatzeko eragiketen printzipio orokorrak.

Interes farmazeutikoko biomolekulak sailkatzea.

Proteina birkonbinatua definitzea. Proteina birkonbinatuak produzitzeko metodoak.

Antigorputza eta txertoa definitzea. Antigorputzak eta txertoak produzitzeko metodoak.

Polisakaridoak. Polisakaridoak produzitzeko metodoak.

Interes farmazeutikoko substantziak biokatalizatzaile bitartez produzitzeko metodoak.

Lanak egitean ordena eta garbitasuna balioestea.

Materiala eta ekipoak errespetatzea eta zaintzea.

Lan-metodo berrien eta bete beharreko araudiaren aurrean jarrera positiboa izatea.

Ekipamenduak garbitzeko, funtzionarazteko eta mantentzeko jardueretan segurtasun-irizpideak aintzat hartzea.

8. lanbide-modulua: Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak

Kodea: 1394

Kurtsoa: 2

Iraupena: 140 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 9

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Produktu farmazeutikoen eta antzekoen ezaugarriak zehazten ditu, eta sailkapen-irizpideekin eta beren aplikazioarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Substantzia sendagarriei, ematea errazteko, ematen zaien kanpo-ezarpena definitu du (aurrerantzean, forma farmazeutikoak); dela sendagaiena, dela antzeko produktuena.

b) Produktu farmazeutikoak eta antzekoak sailkatu ditu, ekintza farmakologikoen eta erabilera terapeutikoen arabera, baita kanpo- edo barne-erabileraren arabera ere.

c) Sendagai industrialen, formula magistralen eta prestakin ofizialen aurkezpenak deskribatu ditu.

d) Produktu farmazeutikoak emateko bidea ezarri du.

e) Farmazia-fabrikazioan erabiltzen diren produktuak definitu ditu.

f) Printzipio aktibo baten propietate fisiko-kimikoak definitu ditu.

g) Sendagai baten egonkortasunari eragiten dioten faktore nagusiak zehaztu ditu.

2.– Forma farmazeutiko solidoak produzitzeko prozeduren eta tekniken ezaugarriak zehazten ditu, eta produktuak zuzen fabrikatzeko arauarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Forma solidoak sailkatu ditu.

b) Forma solido bat eratzen duten konposatuak definitu ditu.

c) Konprimatu edo forma solido baten formulazioari eragiten dioten parametroak zehaztu ditu.

d) Forma solido baten ezaugarriak zehazten dituzten propietateak deskribatu ditu.

e) Forma solidoak formulatzeko teknologiak zehaztu ditu, hainbat bidetatik emateko.

f) Forma solido farmazeutikoak egiteko eragiketak definitu ditu.

g) Forma solido baten formulazioan fluxu-diagrama zehaztu du.

h) Forma solidoak formulatzeko plantak, gelak eta ekipoak definitu ditu.

i) Forma solidoak egiteko produkzio-teknikak aplikatu ditu.

3.– Forma likidoak, erdisolidoak eta bestelakoak produzitzeko prozeduren eta tekniken ezaugarriak zehazten ditu, eta zuzen fabrikatzeko arauarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Forma likidoak, erdisolidoak eta bestelakoak sailkatu ditu.

b) Forma likidoen, erdisolidoen eta bestelakoen formulazioari eragiten dioten parametroak zehaztu ditu.

c) Forma likidoaren, erdisolidoaren eta bestelakoen ezaugarriak zehazten dituzten propietateak deskribatu ditu.

d) Forma likidoak, erdisolidoak eta bestelakoak formulatzeko teknologiak zehaztu ditu.

e) Forma likidoak, erdisolidoak eta bestelakoak egiteko prozesuak deskribatu ditu, zuzen fabrikatzeko arauak betez.

f) Forma likido baten eta bestelako forma farmazeutikoen formulazioan fluxu-diagrama ezarri du.

- g) Forma likidoak, erdisolidoak eta bestelakoak formulatzeko espazioak eta ekipoen definitu ditu.
- h) Egiteko protokoloak zehaztu ditu.
- i) Forma likido bat eta erdisolido bat egin ditu.

4.– Produktu esterilak produzitzeko teknikak zehazten ditu, eta zuzen fabrikatzeko arauekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktu esterilak produzitzeko teknikak sailkatu ditu.
- b) Produktu, ontzi eta forma prestatuak esterilizatzeko metodoak definitu ditu.
- c) Esterilitatea kontrolatzeko teknikak deskribatu ditu.
- d) Produktu esterilak fabrikatzeko jarduera-prozedura normalizatuak definitu ditu.
- e) Produktu esterilak formulatzeko gela eta ekipoen ezaugarriak definitu ditu.
- f) Produktu esterilak fabrikatzeko instalazioetan lan egiteko metodoa zehaztu du.
- g) Forma esterilak fabrikatzeko aplikatzen diren prozesuak deskribatu ditu.

5.– Produktu farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzen ditu, eta tartean dauden aldagaiak kontrolatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktuaren informazio teknikoak interpretatu du, eta lortu behar diren kalitateak, formak eta unitateak identifikatu ditu.
- b) Produkzio-planak, erregimena, ekipoen baldintzak eta fabrikatzeko denborak zehaztu ditu.
- c) Prozesua bikain garatzeko, fabrikazio-gunean behar diren baldintzak definitu ditu.
- d) Ekipoek eta instalazioek behar bezala funtzionatzen dutela egiaztatu du.
- e) Fabrikazio-eremuko garbitasuna, desinfekzioa eta ordena ziurtatu ditu.
- f) Ekipoen eta instalazioen abiaraztea eta geldiaraztea antolatu du, zuzen fabrikatzeko arauak jarraituz.
- g) Materialak zirkulatzeko fluxua kontrolatu du, eta kalitate-parametroak ziurtatu ditu.
- h) Ekipoak eta instalazioak mantentzeko lanen lan-sekuentzia eta lehentasuna zehaztu ditu.
- i) Fabrikazio-gida bete du, eta prozesuaren trazabilitatea bermatu du.
- j) Laneko arriskuen prebentzioari eta ingurumen-osasunari buruzko arauak bete jardun du.

B) Edukiak:

1.– Produktu farmazeutikoen eta antzekoen ezaugarriak zehaztea

Printzipio aktibo baten propietate fisiko-kimikoak zehaztea.

Farmazia-fabrikazioan erabiltzen diren produktuak identifikatzea.

Sendagaien ezegonkortasun-faktoreak identifikatzea.

Sendagai magistralen, ofizialen, industrialen eta bestelakoaren aurkezpenak deskribatzea.

Printzipio aktibo baten propietate fisiko-kimikoak zehaztea.

«Formulazio» kontzeptua. «Forma farmazeutiko» kontzeptua.

«Sendagai» kontzeptua. Sendagaiak sailkatzea.

Bioteknologia sendagaien produkzioan.

Sendabelarretan oinarritutako sendagaiak.

Osasun-produktuak.

Homeopatia.

Albaitari-produktuak.

ATC kodearen arabera sailkapena.

Forma farmazeutikoak emateko bideak.
 Printzipio aktiboak.
 Eszipientek.
 «Aurreformulazio» kontzeptua.
 Jarduera tekniko berrien aurrean prestasuna eta ekimena izatea.
 Egin beharreko atazak metodikoki planifikatzea.
 Ezarritako lanak egiteko epeekiko konpromisoa betetzea.
 Taldean lan egiteko prest egotea.

2.– Forma farmazeutiko solidoak produzitzeko prozeduren eta tekniken ezaugarriak zehaztea

Forma farmazeutiko solidoak formulatzeko parametroak zehaztea.
 Forma solidoen ezaugarriak zehaztea.
 Forma solido farmazeutikoak egiteko eragiketak identifikatzea.
 Forma solidoen prozesuen diagramak egitea.
 Forma solido farmazeutikoak egitea.
 Forma solido farmazeutikoak definitzea.
 Forma solidoak sailkatzea. Sendagaiak emateko bideak.
 Forma solidoak osatzen dituzten konposatuak definitzea:
 – Konprimatuak.
 – Granulatuak.
 – Pastillak.
 – Supositorioak.
 – Kapsulak. Kapsula motak. Ezaugarri orokorrak.
 Forma solidoak formulatzeko teknologiak. Forma solidoak egiteko etapak.
 Planta farmazeutiko bateko gelen eta ekipo eta instalazioen ezaugarriak definitzea.
 Planta farmazeutikoak sailkatzea: horizontala eta bertikala.
 Jarduera tekniko berrien aurrean prestasuna eta ekimena izatea.
 Egin beharreko atazak metodikoki planifikatzea.
 Ezarritako lanak egiteko epeekiko konpromisoa betetzea.
 Taldean lan egiteko prest egotea.
 Leialtasuna ezarritako protokoloen jarraipena egitean.
 Zorroztasuna terminologiaren erabileran.

3.– Forma farmazeutiko likidoak, erdisolidoak eta bestelakoak produzitzeko prozeduren eta tekniken ezaugarriak zehaztea

Formulazio-parametroak zehaztea.
 Forma likidoen, erdisolidoen eta bestelakoen propietateak deskribatzea: biskositatea, dentsitatea, homogeneotasuna, kontzentrazioa, usaina, zaporea, uhertasuna, pH-a eta bestelakoak.
 Forma likidoak eta bestelako forma farmazeutikoak formulatzeko prozesuen diagramak egitea.
 Produktuak egiteko lan-prozedura normalizatuak egitea.
 Forma likidoak egitea.
 Forma erdisolidoak egitea.
 Forma likidoak eta bestelako forma farmazeutikoak egiteko ekipo eta instalazioen ezaugarriak deskribatzea.
 Forma farmazeutiko likidoak eta erdisolidoak, eta bestelako forma farmazeutikoak definitzea.
 Forma likidoak sailkatzea. Sendagaiak emateko bideak:
 – Ahotik hartzeko soluzioak, jarabeak eta bestelako forma farmazeutikoak.
 – Ahotik hartzeko emultsioak.

Forma farmazeutiko erdisolidoak sailkatzea:

– Aplikazio topikorako suspentsioak. Kremak. Dosifikatzeko forma berriak. Azalaren bidez ematea. Mikroemultsioak. Liposomak. Ezaugarriak.

Formulatzeko teknologiak. Forma likidoak eta bestelako forma farmazeutikoak egitea, eta horien etapak.

Jarduera tekniko berrien aurrean prestasuna eta ekimena izatea.

Egin beharreko atazak metodikoki planifikatzea.

Ezarritako lanak egiteko epeekiko konpromisoa betetzea.

Taldean lan egiteko prest egotea.

Laborategiko lanean ordena eta garbitasuna baloratzea.

Leialtasuna ezarritako protokoloen jarraipena egitean.

Zorroztasuna terminologiaren erabileran.

4.– Produktu esterilak produzitzeko teknikak zehaztea

Produktuak, ontziak eta forma prestatuak esterilizatzea.

Produktu esterilen fabrikazioan lan-prozedura normalizatuak egitea.

Produktu esterilen fabrikazioko ezaugarriak jarduteko printzipioak deskribatzea.

Fabrikazio aseptikoaren eta esterilizazio bidezkoaren diagrama osatzea.

Ekipoen eta haien elementuen sinbologia deskribatzea.

«Esterilizazio» definitzea.

Produktu esterilak fabrikatzeko oinarrizko teknikak sailkatzea.

Esterilizazio-metodoak.

Produktu esterilak fabrikatzeko kontrola.

Produktzio-arlo bereziak.

Produktu esterilak egiteko ekipo eta instalazioak.

Jarduera tekniko berrien aurrean prestasuna eta ekimena izatea.

Egin beharreko atazak metodikoki planifikatzea.

Ezarritako lanak egiteko epeekiko konpromisoa betetzea.

Laborategiko lanean ordena eta garbitasuna baloratzea.

Leialtasuna ezarritako protokoloen jarraipena egitean.

Zorroztasuna terminologiaren erabileran.

5.– Produktu farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzea

Produktu farmazeutikoaren eta antzekoen informazio teknikoa interpretatzea.

Fabrikazio-prozesuaren fluxu-diagrama interpretatzea.

Fabrikazio-gunean behar diren baliabideak planifikatzea.

Ekipamenduak eta instalazioak hautematea.

Ekipoek eta instalazioek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatzea.

Garbitzeko eta desinfektatzeko eragiketak egitea.

Ekipoak eta instalazioak abiarazteko eta geldiarazteko lan-prozedura normalizatu idaztea.

Forma farmazeutikoak produzitzeko ekipo eta instalazioen mantentze-lanen plana prestatzea.

Fabrikazio-gida betetzea, dagokion lan-prozedura normalizatuari jarraikiz.

Prozesuaren trazabilitatea egiaztatzea.

Norbera eta taldea babesteko neurriak erabiltzea.

Ingurumena babesteko neurriak erabiltzea.

Fabrikazio-prozesuaren faseak sekuentziatzea.

Produktuak zuzen fabrikatzeko neurriak.

Produktu farmazeutikoak fabrikatzeko linea bat abiaraztea eta geldiaraztea.

Forma farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzeko linea baten gidatzea ikuskatzea.
Produktu farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzeari lotutako lan-arriskuak.
Produktu farmazeutikoak eta antzekoak fabrikatzeari lotutako ingurumen-osasuneko arriskuak.
Kalitate-arauak, laneko osasunekoak eta ingurumena babestekoak betetzea baloratzea.
Egin beharreko lana behar bezala planifikatzea.
Ezarritako epeakiko konpromisoa izatea.
Lana garatzeko zehaztasuna eta xehetasuna.
Leialtasuna ezarritako protokoloen jarraipena egitean.
Zorroztasuna terminologiaren erabileran.

9. lanbide-modulua: Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola

Kodea: 1395

Kurtoa: 2

Iraupena: 80 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 6

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Prozesua kontrolatzeko parametroak definitzen ditu, eta horren eskakizunak analizatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Fabrikazio-prozesuaren kontrol-parametroak identifikatu ditu.
- b) Presio-, tenperatura-, emari- eta maila-parametroak horiek arautzen dituzten legeekin erlazionatu ditu.
- c) Kontrol-parametroak neurtzeko unitateak identifikatu ditu.
- d) Behar diren kalkuluak egin ditu, neurketa-unitateetan parametroak lortzeko.
- e) Industria-kontrollean erabiltzen diren parametroen artean egon daitezkeen erlazioak zehaztu ditu.
- f) Parametroak neurtzeko beharra baloratu du, azken produktuaren kalitatea, arriskuen prebentzioa eta ingurumen-babesa bermatzeko.

2.– Neurgailuak maneiatzen ditu, eta parametro kontrolatuekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Neurgailuen ezaugarri orokorrak zehaztu ditu.
- b) Neurgailuak kontrol-parametroaren, erantzun motaren eta produkzio-prozesuan duten funtzioaren arabera sailkatu ditu.
- c) Kontrol-seinale normalizatuak identifikatu ditu.
- d) Muntaketa errazak egin ditu prozesu-aldagaiak neurtzeko.
- e) Neurgailuek behar bezala funtzionatzen dutela egiaztatu du.
- f) Neurgailuak zehaztutako maiztasun eta heinaren arabera kalibratu ditu.
- g) Datuak erregistratzeko teknikak aplikatu ditu, eta horiek produkzio-prozesuaren trazabilitatearekin erlazionatu ditu.
- h) Aldagaiak lineako analizatzaileen bidez neurtzeko beharra justifikatu du.
- i) Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak aplikatu ditu.

3.– Oinarrizko kontrol-sistemak aplikatzen ditu, eta beren elementuak eta industria-prozesuan duten garrantzia deskribatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Kontrol-begizta baten ezaugarriak definitu ditu.
- b) Kontrol-begizta baten parte diren elementuak sailkatu ditu.
- c) Oinarrizko kontrol motak deskribatu ditu.
- d) Prozesu industrialen kontrol-instrumentazioan erabiltzen den sinbologia definitu du.
- e) Azken kontrol-elementuak ezaugarrien arabera deskribatu ditu.
- f) Kontsigna-puntuak prozesuaren ezaugarrien arabera zehaztu ditu.
- g) Oinarrizko kontrol-sistemaren arkitektura orokorraren ezaugarriak zehaztu ditu.
- h) Prozesuaren aldagaiak kontrolatzeko kontrol-begizta errazak egin ditu.
- i) Prozesu biofarmazeutikoei lotutako oinarrizko kontroleko eskemak deskribatu ditu.
- j) Kalitatea, energia-eraginkortasuna, arriskuen prebentzioa eta ingurumen-babesa ziurtatzeko, kontrol-sistemen garrantzia justifikatzea.

4.– Kontrol aurreratuko sistemen ezaugarriak zehazten ditu, eta prozesuak optimizatzeko duten garrantzia justifikatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Oinarrizko kontrol-sistemen mugak deskribatu ditu.
- b) Kontrol aurreratu motak sailkatu ditu.
- c) Kontrol-gelen ezaugarriak deskribatu ditu.
- d) Kontrol aurreratuak prozesu kimikoak optimizatzeko tresna gisa duen garrantzia justifikatu du.
- e) Kontrol aurreratuko sistemen ahalmena baloratu du, anomaliei aurre hartzeko eta horiek gutxitzeko jarduerak proposatzeko.
- f) Kontrol aurreratuko sistemek prozesuen iraunkortasunean duten ahalmena baloratu du.
- g) Kontrol banatuko sistemak deskribatu ditu, eta produkzioaren antolamenduarekin erlazionatu ditu.
- h) Hainbat prozesuri lotutako kontrol aurreratuko eskemak deskribatu ditu.

5.– Kontrolatzaile logiko programagarrien (PLC) oinarrizko programazioak egiten ditu, eta produkzio-eragiketak simulatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Instalazio elektromekaniko baten ezaugarriak deskribatu ditu.
- b) PLC baten oinarrizko egitura deskribatu du.
- c) PLCei lotutako oinarrizko sinbologia deskribatu du.
- d) Logikako oinarrizko printzipioak definitu ditu.
- e) PLCen programazio-lengoaiak definitu ditu.
- f) Kontrol industrialeko oinarrizko sekuentziak simulatu ditu PLCak erabiliz.
- g) PLCek fabrikazio-prozesuetan dituzten aplikazio esanguratsuenak definitu ditu.
- h) PLCek segurtasun-sistemetan duten garrantzia baloratu du.
- i) Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak aplikatu ditu.

B) Edukiak:

1.– Prozesua kontrolatzeko parametroak definitzea

Kontrol-parametroak sailkatzea.

Parametroak kalkulatzeko eta konbertsio-faktoreak aplikatzeko.

Aldagaien arteko erlazioa.

Kalitatearen bermearekin, arriskuen prebentzioarekin eta ingurumen-babesarekin erlazioatutako parametroak neurtzea.

Kontrol-parametro nagusiak: prezioa, tenperatura, emaria, maila, abiadura eta bestelakoak.

Oinarritzko parametro fisiko-kimikoak (masa, bolumena, dentsitatea, hezetasuna, pH-a eta beste zenbait).

Presio, tenperatura, emari eta mailaren neurketa arautzen duten legeak.

Presioa: unitateak.

Tenperatura: unitateak.

Emaria: unitateak.

Maila: unitateak.

Abiadura: unitateak.

Parametro fisiko-kimikoak: unitateak.

Presioa: konbertsio-faktoreak.

Tenperatura: konbertsio-faktoreak.

Emaria: konbertsio-faktoreak.

Maila: konbertsio-faktoreak.

Abiadura: konbertsio-faktoreak.

Prozesu biofarmazeutikoaren kontrolari eragiten dioten kausa-efektu erlazioez jabetzeko interesa.

Aldaketa-egoera batean agertzen diren prestakuntza-aukerak positiboki aprobetxatzeko alde zuzena.

Kideen informazio-eskaerei erantzuteko prest egotea eta esperientzia profesionalak trukatzeko prestasuna izatea.

2.– Neurketa-tresnak maneiatzea

Neurketa-tresnak sailkatzea:

– Funtzioaren arabera (sentsoreak, transmisoreak, adierazle erregistratzaileak, transduktoreak, bihurtzaileak, erregulagailuak, eta beste zenbait).

– Erantzunaren arabera (lineala eta pendularra).

Kontrol-seinale normalizatuak identifikatzeko.

Muntaketak egitea (benetakoak edo simulazio informatiko bidezkoak), prozesuko aldagaiak neurtzeko.

Neurgailuak praktikan egiaztatzea.

Neurgailuak kalibratzea.

Kalibratze-plana eta maiztasunak ezartzea.

Tresna informatikoak kudeaketa-sistema bati aplikatzea, eta biofarmaziako produkzio-prozesuaren trazabilitatea.

Neurgailuen ezaugarri orokorrak.

Presio-transmisoreak.

Neurgailuak: presio diferentzialeko emariarena, eremu aldagarriko emariarena, abiadurarena, elektromagnetikoak, desplazamendu positiboarena, emari masikoarena, ultrasoinuena, eta beste batzuk.

Adierazleak, etengailuak eta maila-transmisoreak.

Temperatura-adierazle lokalak:

- Termopareak.
- Termoerresistentziak.
- Termistoreak.

Erradiazio-pirometroak: optikoak eta erradiazio totalekoak.

Temperatura-etengailuak edo termostatoak.

Abiadura-neurgailuak.

Neurgailuen erantzuna.

Datuak erregistratzeko teknikak.

Lineako analizatzaileak.

Arriskuen prebentziorako eta ingurumen-babeserako arauak.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Tresnak maneiatzeko eta kalibratzeko eskuzko trebezia mailak baloratzea eta hobetzeko jarrera.

Etengabe hobetzeko sistemek proposatutako teknologia- eta antolamendu-aldaketeki egokitzea eta malgua izatea.

3.– Oinarrizko kontrol-sistemak aplikatzea

Kontsigna-puntuak zehaztea.

Oinarrizko kontrol-sistemaren arkitektura orokorra deskribatzea.

Prozesu erraz baten aldagaien kontrol-begizta erreal edo simulatua egitea.

Kontrol-sistemen eta kalitatea, energia-eraginkortasuna, arriskuen prebentzioa eta ingurumen-babesa ziurtatzearen arteko erlazioa.

Industria biofarmazeutikoaren alarma-, zaintza- eta komunikazio-sistemak deskribatzea.

Kontrol-begiztak. Oinarrizko kontrol-begiztak. Eskuzko kontrola eta kontrol automatikoa. Kontsigna-puntu. Begizta irekia eta begizta itxia (feedbacka). Prozesuaren dinamika: aldagaien araberako erantzuna; prozesu motak; erresistentzia; kapazitantzia, hutsartea eta atzerapena.

Kontrol-begizta baten elementuak.

Kontrolatzailea.

Neurgailuak. Transmiltzeko elementuak. Konbertitzeko elementuak. Azken elementuak. Adierazleak eta erregistroak. Alarmak. Katigamenduak.

Oinarrizko kontrol motak.

Kontrol-sistema elektronikoak (analogikoak) industria biofarmazeutikoan. Sistema pneumatikoak. Sistema elektronikoak: deskribapena, osagaiak, kableak.

2 posizioko kontrola.

Kontrol proportzionala: irabazia.

Kontrola ekintza integralarekin.

Kontrola eratorpen-ekintzarekin.

Kontrola PID ekintza proportzional eta eratorpenekoarekin.

Tresnen eta begizten sinbologia. Instrumentazio eta kontroleko terminologia: heina, errorea, perdoia, doitasuna, zehaztasuna, fidagarritasuna, errepikagarritasuna, linealtasuna. Kalibraketa.

Azken kontrol-elementuak (kontrol-balbulak, eragingailuak, damperrak, motorrak, eta beste batzuk).

Kontrol-panelak.

Prozesu biofarmazeutiko nagusien oinarrizko kontrol-eskemak.

Erreaktoeren, destilagailuen, labeen, galdaren eta bestelako ekipoen oinarrizko kontrola. Kontrol-aldagaiak. Begizta tipikoak: prozesu etena, prozesu etengabea. Ohiko desbideratzeak: gehiegizko erreakzioa, eta abar.

Arau eta estandarrak (ISA, IEEE eta beste batzuk).

Energia-eraginkortasuneko eta ingurumen-kontserbazioko balioekiko konpromiso etikorako jarraibideak ezartzea.

Prozesua antolatzerakoan antolatzeko eta kudeatzeko teknikak ezagutzea eta baloratzea.
Talde-lanetan elkartasunez parte hartzea eta ahalegina taldeak eskatzen duenera egokitzea.

4.– Kontrol aurreratuko sistemen ezaugarriak zehaztea

Oinarrizko kontrol-sistemen mugak deskribatzea.

Kontrol-gelen ezaugarriak deskribatzea.

Kontrol aurreratuko sistemek anomaliak gutxitzeko dituzten abantailak baloratzea.

Kontrol aurreratuko sistemek prozesuen iraunkortasunekin duten erlazioa.

Kontrol banatuko sistemak aplikatzea industria biofarmazeutikoko produkzioaren antolamenduari.

Prozesu biofarmazeutiko nagusietako kontrol aurreratuko eskemak deskribatzea (destilazio-zuta-beak, erreaktoreak, labeak, galdarak, nahasketen kontrola, eta abar).

Kontrol aurreratua (feed-forward).

Kontrol teilakatua.

Erlazio-kontrola (ratio).

Hein zatituko kontrola.

Kontrol banatuko sistemak.

SCADA.

Murrizketen araberako kontrola, kontrol diferentziala, aldagai askoko kontrola.

Sistema adituak.

Prozesuen optimizazioa.

Programazio lineala. Optimizazio ez lineala. Prozesuen optimizazioari aplikatutako ordenagailuak.

Interesa izatea norberaren deiera- eta lanbide-garapeneko estrategia lantzeko.

Prozesua optimiza dezaketen kontrol aurreratuko sistema berrien aurrean ekimena izatea.

Prozesu industrialen kontrolarekin erlazionatutako arazoei erantzuteko, konponbide teknikoak bilatzeko interesa.

5.– Kontroladore logiko programagarrien (PLC) oinarrizko programazioak egitea

Industria farmazeutiko, bioteknologiko eta antzekoetako sistema elektrikoen kontroleko parametro ohikoenak deskribatzea.

Neurketa-parametroak eta tresnak antzematea.

PLCei lotutako konbentzioak, sinboloak eta koloreak irudikatzea.

Kontrol industrialeko oinarrizko sekuentziak simulatzea PLCak erabiliz.

PLCak birsorkuntzetan, abiarazteetan, geldiarazteetan, eta beste batzuetan erabiltzea deskribatzea.

PLCak alarma- eta segurtasun-sistemei aplikatzea.

Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak praktikoki aplikatzea, dela benetan, dela modu simulatuan.

Instalazio elektromekaniko baten elementuak.

PLC baten egitura.

PLCa. Funtzionamendu-printzipioak.

Logikako printzipioak.

Kontroladore logiko programagarrien programazio-lengoaia.

PLCak kontrol industrialari aplikatzea.

Programazio-lanak egiterakoan jarrera ordenatua eta metodikoa izatea, eta akatsak zuzentzerakoan saiatuki jokatzeko.

Emaitzak guztientzako modu gogobetegarrian lortzeko norberaren ahalmenean konfiantza izatea.

Ohikoak ez diren egoeretan edo larrialdi-egoeretan beharrezko neurriak hartuta moldatzeko autonomia.

Baliabide materialetan eta prozesuen antolamenduan berritzeko prestasun eta ekimen pertsonala izatea.

10. lanbide-modulua: Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitzea eta biltegiatzea

Kodea: 1396

Kurtoa: 1

Iraupena: 66 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 5

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Egokitzeko eragiketak definitzen ditu, eta azken produktuaren egonkortasuna, segurtasuna eta eraginkortasuna bermatzearekin erlazionatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Egokitze motak zehaztu ditu.
- b) Produktuak egokitzeari buruzko araudia identifikatu du.
- c) Produktua kontserbatzeko segurtasun handiagoa lortzeko, egokitzearen garrantzia baloratu du.
- d) Egokitzearen funtzioak zehaztu ditu.
- e) Produktuek jasan ditzaketen aldaketa mekanikoko arriskuak zehaztu ditu.
- f) Produktuek jasan ditzaketen ingurumen-aldaketako eta aldaketa biologikoko arriskuak zehaztu ditu.
- g) Produktuari buruzko informazioa aurkeztearen garrantzia baloratu du.

2.– Ontzi mota nagusien ezaugarriak zehazten ditu, eta produktuen ezaugarriekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Egokitze primarioaren eta sekundarioaren ezaugarriak deskribatu ditu.
- b) Ontzi primarioko materialaren eta produktuaren arteko elkarreraginik ez dagoela egiaztatu du.
- c) Egokitze primarioan erabiltzen diren itxitura motak deskribatu ditu.
- d) Ontziak itxitura motaren arabera sailkatu ditu.
- e) Hautatutako itxitura-sistemaren ezaugarri nagusiak ebaluatu ditu.
- f) Egokitze primarioan eta sekundarioan erabiltzen diren ontzien ezaugarriak deskribatu ditu, bai eta horiek zer informazio bildu behar duten ere.
- g) Sinboloak eta siglak deskribatu ditu.
- h) Sendagaien erabilera-orriek jaso behar duten informazioa identifikatu du.
- i) Egokitze-sistema bereziak deskribatu ditu.

3.– Produktu farmazeutikoen eta antzekoen dosifikazioko eta egokitze primario eta sekundarioko ekipo eta instalazioekin lan egiten du, eta prozesu osoaren garapen optimoa bermatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Dosifikatzeko eragiketetan erabiltzen diren ekipo eta instalazio motak deskribatu ditu.
- b) Egokitzeko eragiketetan erabiltzen diren ekipo eta instalazio motak deskribatu ditu.
- c) Ekipoen eta instalazioen lan-prozedura normalizatuak azaldu ditu.
- d) Egokitzeko gida interpretatu du, fabrikatu beharreko sortaren eta prozesuaren informazioaren arabera.
- e) Ontziratze-lineako egokitze-materiala elikatzeko sistemak deskribatu ditu.
- f) Produktuak markatzeko eta kodetzeko sistemak identifikatu ditu.
- g) Ekipoak garbitzeko eta mantentzeko eragiketak zehaztutako maiztasunarekin egin ditu, kutsadura gurutzatuak saihesteko.

- h) Ekipoak abiarazi eta geldiarazi du.
- i) Ekipoek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatu du, eta gertatutako anomaliak eta desbideratzeak erregistratu ditu.
- j) Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak jarraitu ditu.

4.– Biltegiratzeko instalazioen ezaugarriak zehazten ditu, ezarritako araudia interpretatuta.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Araudiaren arabera biltegi batek bete behar dituen segurtasun-neurriak deskribatu ditu.
- b) Biltegi bateko antolamendu-ereduak identifikatu ditu.
- c) Biltegiratzeko-gela motak identifikatu ditu.
- d) Produktu farmazeutikoen eta antzekoen biltegien ezaugarri orokorrak deskribatu ditu.
- e) Produktu farmazeutikoen eta antzekoen ohiko biltegia banatzen den eremuak identifikatu ditu.
- f) Produktu farmazeutikoen eta antzekoen biltegia antolatzeke aplikatu beharreko oinarrizko arauak identifikatu ditu.
- g) Armairu moten ezaugarriak zehaztu ditu.
- h) Biltegi bateko oinarrizko segurtasun-elementuak identifikatu ditu.

5.– Produktuak eta materialak hartu eta bidaltzeko eragiketen ezaugarriak zehazten ditu, eta lotutako dokumentazioa egiaztatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktuari gaineratzen zaion dokumentazioa identifikatu du.
- b) Hartu edo bidali behar den sorta osatzen duten produktu guztien segurtasun-fitxa lortu du.
- c) Hartutako produktua eskatutakoarekin bat datorrela egiaztatu du.
- d) Hartzearekin eta bidaltzearekin lotzen den dokumentazioa bete du.
- e) Erretraktilatzeke, markatzeko eta kodetzeko sistemak deskribatu ditu.
- f) Produktuak babesteko sistemak deskribatu ditu, beren ezaugarrien arabera.
- g) Produktuak sortaka sailkatu ditu, ondoren biltegiratzeko.
- h) Segurtasun-arauak aplikatu ditu produktu farmazeutikoak hartzeko eta bidaltzeko eragiketetan.

6.– Produktuak biltegiratzen ditu, eta banaketa eta antolaketa horien ezaugarrien arabera justifikatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktuak biltegiratzeko aplikatu beharreko irizpideak identifikatu ditu.
- b) Sorta farmazeutikoak eta antzekoak biltegiratzeko baldintzak bermatu ditu, produktuaren ezaugarrien arabera.
- c) Produktu farmazeutikoak ezarritako tokian kokatu ditu.
- d) Produktua kontserbatzeko baldintzak jarraitu ditu, etiketaren informazioaren arabera.
- e) Iraungitako produktuak edo arazoren bat dutenak hauteman ditu, eurak kentzeko.
- f) Biltegiako produktuen stocka kudeatu du.
- g) Biltegia kontrolatzeko informatika-sistemak erabili ditu.
- h) Izakinen sarrerak eta irteerak erregistratu ditu, eta dagozkion artxiboak eguneratu ditu.
- i) Produktu farmazeutikoak eta antzekoak biltegiratzean jarraitu beharreko prebentzioko eta ingurumen-babeseko neurriak aplikatu ditu.
- j) Sendagaien eta printzipio aktiboen banaketan aplikatu beharreko irizpideak identifikatu ditu.

B) Edukiak:

1.– Egokitze-eragiketak definitzea

Egokitze motak identifikatzea.

Produktuari buruzko informazioa ezagutzea.

Egokitze motak.

Produktuak egokitzeari buruzko araudia.

Egokitzeak produktuaren segurtasunean duen garrantzia.

Babes pasiboa: ontzien bortxaezintasuna.

Egokitzearen funtzioak: eustea, babestea, kontserbatzea, garraiatzea, informatzea.

Egokitzea; arrisku fisiko edo mekanikoetatik babesteko. Babestea; talkak, erorikoak, konprimatzeak, eta abar saihesteko.

Egokitzea; ingurumen-arrisku eta arrisku biologikoetatik babesteko. Babestea; tenperatura, hezetasun, argi, gas, usain, mikroorganismo, intsektu, animalia eta bestelakoen aurrean.

Egokitzea; informazio gisa. Produktu farmazeutikoen publizitatea. Araudia.

Gizartearen ingurumen- eta kultura-ondarea zaindu eta babesteko balioekiko konpromiso etikorako jarraibideak ezartzea.

Aurkezten dizkiguten ekimenak (edo ekarpenak) positiboki balioestea.

Prozesuaren faseetan zein produktuaren aurkezpenean ordena eta garbitasuna baloratzea.

2.– Ontzi mota nagusien ezaugarriak zehaztea

Egokitze motak deskribatzea: primarioa eta sekundarioa.

Itxituren ezaugarriak zehaztea:

– Hermetikotasuna, erresistentzia eta edukiarekiko bateragarritasuna frogatzeko saiakuntzak egitea.

– Erraz dosifikatzea.

– Umeek ez irekitzeko modukoa izatea.

Sendagaien bilgarrietan erabiltzen diren sinboloak eta siglak deskribatzea.

Egokitze-sistema bereziak deskribatzea.

Sendagaien erabilera-orriek jaso behar duten informazioa identifikatzea.

Egokitze primarioaren eta sekundarioaren ezaugarriak: produktu-fluxua, ontziak eta materialak. Produktuak zuzen fabrikatzeko neurriak.

Ontzi primarioen motak, sendagaiaren egoeraren arabera (hautsa, pikorrak, konprimatuak, soluzioak, eta abar).

– Botilak, flaskoak, ontzi txikiak, kartutxoak, xiringak, poltsak...

– Tutu eta xaflak, plastikozkoak, metalezkoak edo hainbat materialetako geruzetakoak.

– Blisterrak, plastikozko eta beirazko botilak, eta abar.

Edukiarekiko bateragarritasuna.

Ontzi primarioen motak, itxituren arabera:

– Ontzi hermetikoa.

– Ontzi zigilatua.

– Itxitura bortxaezina duen ontzia.

Ontzi sekundarioen motak: kutxak, kutxatilkak, eta abar.

Ontzi primarioaren eta ontzi sekundarioaren informazioa:

– Sorta-zenbakia.

– Iraungitze-data.

– Barra-kodea.

Egokitze bereziak:

- Erradiobotikak.
- Ukipen-lenteetarako produktuak.
- Albaitaritzako sendagaiak.

Jarrera positiboa eta emaitzak guztientzako modu gogobetegarrian lortzeko norberaren ahalmenean konfiantza izatea.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

3.– Dosifikatzeko eta egokitzeko ekipo eta instalazioekin jardutea

Ekipoen eta instalazioen lan-prozedura normalizatuak gauzatzea.

Ekipoen eta instalazioen lehen mailako mantentze-lanak egitea: doitzea, berrikuspen-planak, kalibratzea.

Egokitze primarioko ekipoan ordenatzeko eta garbitzeko prozedurak gauzatzea.

Ekipoak abiaraztea eta geldiaraztea.

Ekipoek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatzea.

Dosifikatzeko ekipoak: parametroak. Sistema osagarriak (dosifikatzeko edalontzitxoak, xiringak).

Egokitzeko ekipoak: parametroak. Tresneria osagarria (airea, presioa, hutsa, eta abar).

Kutsadura gurutzatua.

Produktu esterilak dosifikatzea eta egokitzea.

Ekipoen eta instalazioen lan-prozedura normalizatuak.

Egokitzeko gida: fabrikatzeko gida, ibilbide-orriak, lan-prozedurak, eta abar.

Markatzeko eta kodetzeko sistemak: etiketa jartzeko makina. Kontagailuak.

Etiketa adimendunak.

Arriskuaren prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko araudia: norbera babesteko ekipo normalizatuak.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Ordena eta garbitasuna baloratzea, dela dosifikatzeko eta egokitzeko faseetan, dela produktuaren aurkezpenean.

Produktua dosifikatu eta egokitzerakoan, zehaztutako epeekiko konpromisoa izatea.

4.– Biltegitratzeko instalazioen ezaugarriak zehaztea

Armairu moten ezaugarriak zehaztea.

Laborategiko biltegi bateko oinarrizko segurtasun-elementuak identifikatzea.

Biltegitratzeko araudia: produktuak manipulatzeko. Segurtasun-fitxak.

Biltegia antolatzeko ereduak: biltegi antolatua eta biltegi kaotikoa.

Biltegitratzeko gelak.

Biltegitratze motak: Sistema automatikoak.

Produktu farmazeutikoen eta antzekoen biltegi baten ezaugarri orokorrak: eraikuntza-elementuak. Ingurumen-, egitura- eta higiene-beharrak.

Biltegitratzeko irizpideak: kutsadura gurutzatua.

Antolatzeko oinarrizko arauak:

- Izakinak kontrolatzea.
- Produktuak bereiztea.
- Isolatzea eta gordetzea.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Prozesuaren faseetan zein produktuaren aurkezpenean ordena eta garbitasuna baloratzea.

Biltegitratzeko lanak egiterakoan antolatzeko eta kudeatzeko teknikak ezagutzea eta baloratzea.

5.– Hartzeko eta bidaltzeko eragiketen ezaugarriak zehaztea

Eragiketa eta egiaztapen orokorrak egitea: terminologia. Unitate egokiak.

Sartzeko eta ateratzeko erregistroak betetzea.

Produktu guztien segurtasun-fitxa lortzea.

Sarrerako eta irteerako dokumentazioa.

Erretraktilatze, markatzeko eta kodetzeko sistemak: produktuaren markatzea. Sorta-zenbakia. Iraungitze-data.

Produktuak babesteko sistemak.

Sorten sailkapena: sorta kontrolatzea. Trazabilitatea.

Segurtasun-arauak produktu farmazeutikoak hartzeko eta bidaltzeko eragiketetan.

Jarrera positiboa eta emaitzak guztientzako modu gogobetegarrian lortzeko norberaren ahalmenean konfiantza izatea.

Hartzeko eta bidaltzeko eragiketetan, zehaztutako epeakiko konpromisoa izatea.

Hartzeko eta bidaltzeko lanak egiterakoan antolatze eta kudeatzeko teknikak ezagutzea eta baloratzea.

6.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak biltegitratzea

Iraungitako produktuak edo arazoren bat dutenak hautematea, eurak kentzeko.

Inbentarioa eguneratzea: behar materialak, giza beharrak, eta abar.

Aplikazio informatikoak erabiltzea (kalkulu-orriak eta biltegiak kudeatzeko berariazko programak).

Segurtasun-neurriak aplikatzea biltegitratzean: legeak, erregelamenduak, zuzentarauak, barne-arauak, eta abar.

Sendagaiak eta printzipio aktiboak banatzeko araudia.

Biltegitratzeko irizpideak: antolamendua eta baldintzak.

Produktuak arriskuaren, stockaren, iraungipenaren, tamainaren, erabilgarritasunaren eta abarren arabera sailkatzea.

Biltegitratzeko baldintzak: argiztapena, tenperatura, hezetasuna, presioa, suteen kontrako babesa, eta abar.

Solidoak, likidoak eta gasak biltegitratzea.

Materialak pilatzea: egonkortasuna, gehiegizko presioak.

Solteko produktuak, bidoiak, kaxak, zakuak, hodiak, bonbillak, botilak eta beirazko materialak pilatzea.

Kontserbatzeko baldintzak. Kutsatzaile kimikoak, fisikoak eta biologikoak.

Biltegitratzeko produktuen stocka kudeatzea: modu operatiboak.

Biltegitratzeari buruzko dokumentuak.

Egin beharreko lanak metodikoki planifikatzea, zailtasunak eta horiek gainditzeko modua aurreikusita.

Biltegitratzeko faseetan ordena eta garbitasuna baloratzea.

Biltegitratzerakoan, zehaztutako epeakiko konpromisoa izatea.

11. lanbide-modulua: Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa

Kodea: 0191

Kurtoa: 1

Iraupena: 99 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 7

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Prozesu-industriako ekipoak eta instalazioak osatzen dituzten materialak identifikatzen ditu, eta ezaugarriekin eta erabilerarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Instalazio eta ekipo industrialetan erabiltzen diren material motak identifikatu ditu.
- b) Material horien erabilera zehaztu du, erabileraren eta korrosioak, nekeak edo bestelakoek eragindako balizko asalduren arabera.
- c) Materialen propietate fisikoak (erresistentzia, elastikotasun-muga, harikortasuna, besteak beste) aztertu ditu.
- d) Instalazioak eta higadurak edo kalteak izan ditzaketen elementuak kontserbatzeko eta mantentzeko arazoak identifikatu ditu.
- e) Industriako ekipo eta instalazioetan gertatzen diren korrosio motak eta horien mekanismoak deskribatu ditu.
- f) Materialen korrosioan eragina duten faktoreak identifikatu ditu.
- g) Korrosioaren kontrako prebentzio-mekanismoak ezarri ditu.
- h) Material ez-metalikoen degradazio-mekanismo nagusiak deskribatu ditu.

2.– Ekipo, makina eta instalazioen elementu mekanikoak aztertzen ditu eta betetzen duten funtzioa ezagutzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Makinetako multzo mekanikoak eta elektromekanikoak identifikatu ditu.
- b) Mekanizazio-teknika sarrienak aztertu ditu.
- c) Makinetako multzo mekanikoak osatzen dituzten mekanismoek betetzen duten funtzioa deskribatu du.
- d) Multzo mekanikoak mekanismoek egiten duten transformazioaren arabera sailkatu ditu.
- e) Higadurak ager daitezkeen elementu eta piezen zati edo puntu kritikoak identifikatu ditu.
- f) Elementu mekanikoak lubrifikatze teknika deskribatu ditu.
- g) Mantentze-plana eta oinarritzko edo lehen mailako mantentze-lanak egiteko argibideak aztertu ditu, makina eta elementu mekanikoen dokumentazio teknikoari jarraituta.
- h) Makinen prebentzio-neurriak eta segurtasunekoak deskribatu ditu.

3.– Instalazio hidraulikoen eta pneumatikoen ezaugarriak zehazten ditu, eta industria-prozesuetako esku-hartzea baloratzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Instalazio hidraulikoak eta pneumatikoak konfiguratzeko dituzten osagaiak eta egitura identifikatu ditu.
- b) Instalazio hidraulikoei eta pneumatikoei dagozkien planoak eta zehaztapen teknikoak aztertu ditu.
- c) Instalazio hidraulikoak eta pneumatikoak osatzen dituzten elementuak tipologiaren eta funtzioaren arabera sailkatu ditu.

- d) Sistema pneumatikoen eta hidraulikoen funtzionamendu-sekuentzia azaldu du.
- e) Instalazio hidraulikoak eta pneumatikoak prozesu industrialetan aplikatzeko arloak deskribatu ditu.
- f) Mantentze-plana eta oinarrizko edo lehen mailako mantentze-lanak egiteko plana aztertu du, instalazio hidraulikoen eta pneumatikoen dokumentazio teknikoari jarraituta.
- g) Makinen prebentzio-neurriak eta segurtasunekoak deskribatu ditu.

4.– Makina elektrikoak identifikatzen ditu, eta prozesuaren barruan duten xedearekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Printzipio elektrikoak eta elektromagnetikoak definitu ditu.
- b) Prozesu industrialetako ekipoei eta instalazioei aplikatutako instalazio elektrikoak aztertu ditu.
- c) Linea eta hargailu elektrikoak babesteko mota desberdinetako segurtasun-gailuen printzipio fisikoa zehaztu du.
- d) Ekipo eta instalazioetan erabiltzen diren makina elektrikoak identifikatu ditu.
- e) Makina elektrikoak tipologiaren eta funtzioaren arabera sailkatu ditu.
- f) Transformadore monofasiko eta trifasikoen funtzionamendu-printzipioa eta ezaugarriak definitu ditu.
- g) Makina elektrikoak (korrante zuzeneko sorgailuak, korrante zuzeneko eta korrante alternoko motorrak eta alternadoreak) funtzionamendu-printzipioa eta ezaugarriak azaldu ditu.
- h) Behe-tentsioko eta goi-tentsioko elektrizitatea banatzeko sareen tipologia identifikatu du.
- i) Sinbologia elektrikoa definitu du.
- j) Makina eta gailu elektrikoak mantentze-plana eta oinarrizko edo lehen mailako mantentze-lanak egiteko argibideak aztertu ditu, haien dokumentazio teknikoari jarraituta.
- k) Makina elektrikoak prebentzio-neurriak eta segurtasunekoak deskribatu ditu.

5.– Mantentze-ekintzen ezaugarriak zehazten ditu eta haien beharra justifikatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Ekipoak eta instalazioak mantentzeko eta kontserbatzeko plana ezarri du.
- b) Lan-eremuaren baldintzak aztertu ditu, ezarritako saiakuntzen bitartez, mantentze-lanak egiteko.
- c) Mantentze-lanak egiteko baimena emateko ezarrita dauden irizpideak identifikatu ditu.
- d) Mantentze-lanak egiaztatzeko eragiketak deskribatu ditu.
- e) Mantentze-lanak gauzatzeko ekipa eta instalazioak (isolamendu elektrikoak, isolamendu fisikoak, larrialdietako ekipamenduak, komunikabideak, besteak beste) behar bezala seinaleztatzeko era deskribatu du.
- f) Ekipoen eta instalazioen disfuntzio-seinale ohikoenak deskribatu ditu.
- g) Lehen mailako mantentze-lanak zehaztu ditu.
- h) Prozesua optimizatzeko mantentzearen ondorio diren aldaketak aztertu ditu.
- i) Ekipoak eta instalazioak mantentzeari eta kontserbatzeari buruzko dokumentuak behar bezala erregistratu direla gainbegiratu du.

B) Edukiak:

1.– Ekipoak eta instalazioak osatzen dituzten materialak identifikatzea

Kimika-industriako instalazioetan eta ekipoen erabiltzen diren material motak identifikatzea.

Material horien erabilerak, eta korrosioak, nekeak edo bestek eragindako balizko asaldurak.

Materialen propietate fisikoak interpretatzea (erresistentzia, elastikotasun-muga, harikortasuna, eta abar).

Industriako ekipo eta instalazioetan gertatzen diren korrosio motak eta horien mekanismoak deskribatzea.

Material metalikoen eta ez-metalikoen korrosioaren faktoreak eta prebentzio-mekanismoak identifikatzea.

Materialak eta propietateak. Material motak.

Propietate fisikoak eta fisiko-kimikoak.

Metalen korrosioa. Korrosio motak.

Oxidazioa. Korrosioa hedatzea.

Material ez-metalikoen degradazioa.

Ekipoak eta instalazioak kontserbatzeko eta mantentzeko arazoak baloratzea.

Segurtasun-arauak eta laneko osasunekoak zorrotz betetzea.

Prozesuaren fase bakoitzean kalitate-irizpideak aplikatzeko interesa izatea.

Bere saileko ekipoen eta instalazioen ordenarekiko eta garbitasunarekiko interesa izatea.

2.– Elementu mekanikoen ezaugarriak zehaztea

Makinetako multzo mekanikoak eta elektromekanikoak identifikatzea.

Mekanizazio-teknika sarrienak aztertzea.

Makinetako multzo mekanikoak osatzen dituzten mekanismoek betetzen duten funtzioa deskribatzea.

Multzo mekanikoak mekanismoek egiten duten transformazioaren arabera sailkatzea.

Higadurak ager daitezkeen elementu eta piezen zati edo puntu kritikoak identifikatzea.

Elementu mekanikoak lubrifikatzeko teknikak aplikatzea.

Mekanikako printzipioak. Makinen zinematika eta dinamika.

Makina eta mekanismoen elementuak.

Lotura-elementuak.

Transmisio-elementuak.

Lubrifikazio-teknikak: laino bidezko lubrifikazioa.

Segurtasun- eta higiene-araudia zorrotz betetzea.

Makinekin lan egiteko arropa egokia erabiltzea.

Balizko arazoak konpontzeko autonomia izatea.

3.– Makina hidraulikoen eta pneumatikoen ezaugarriak zehaztea

Dokumentazio eta eskema pneumatikoak interpretatzea.

Pneumatikan erabiltzen den sinbologia maneiatzea.

Instalazio pneumatikoak osatzen dituzten atalak aztertzea.

Dokumentazio teknikoa eta eskema hidraulikoak interpretatzea.

Hidraulikan erabiltzen den sinbologia maneiatzea.

Instalazio hidraulikoak osatzen dituzten elementuak sailkatzea.

Mantentze-plana eta oinarriko edo lehen mailako mantentze-lanak egiteko argibideak aztertzea.

Pneumatikaren oinarriak.

Instalazio pneumatikoak: ezaugarriak, aplikazio-eremua.

Hidraulikaren oinarriak.

Hidraulikako instalazioak: ezaugarriak, aplikazio-eremua.

Sistema hidraulikoaren hainbat funtzionamendu eta ezaugarriak.

Prozesu kimikoan instalazio hidraulikoen eta pneumatikoen aplikazio arloak deskribatzea.

Instalazio hidrauliko eta pneumatikoetako segurtasun- eta higiene-araudia.

Makinen prebentzio-neurriak eta segurtasunekoak zorrotz betetzea.

Mantentze-lan prebentiboen plana zorrotz betetzea.

Eragiketak gauzatzean norbera babesteko ekipamenduaren segurtasun-neurriak baloratzea.

Aparatuak eta ekipoak erabiltzeko baldintza onetan mantentzeko premia baloratzea.

4.– Makina elektrikoak identifikatzea

Prozesu industrialetako ekipoei eta instalazioei aplikatutako instalazio elektrikoak aztertzea.

Ekipo eta instalazioetan erabiltzen diren makina elektrikoak identifikatzea.

Makina elektrikoak tipologiaren eta funtzioaren arabera sailkatzea: korronte zuzeneko sorgailuak, korronte zuzeneko eta korronte alternoko motorrak eta alternadoreak.

Makina eta gailu elektrikoek mantentze-plana eta oinarritzko edo lehen mailako mantentze-lanak egiteko argibideak aztertzea.

Goi-tentsioko eta behe-tentsioko maniobra-ekipoak identifikatzea: ebakigailuak eta etengailuak.

Behe-tentsioko eta goi-tentsioko sareak identifikatzea: azpiestazioak.

Babes-ekipoak erabiltzea: etenik gabeko elikatze-sistemak.

Maniobra-armairuak interpretatzea.

Sinbologia elektrikoa erabiltzea.

Elektrizitatearen printzipioak. Korronte zuzena eta korronte alternoa.

Linea eta hargailu elektrikoak babesteko segurtasun-gailuen magnetismoaren eta elektromagnetismoaren printzipioak.

Osagai elektromagnetikoak. Erreleak.

Makina elektriko estatikoen eta birakarien funtzionamendua. Tipologia eta ezaugarriak.

Makina elektrikoek segurtasun- eta higiene-araudia.

Transformadore monofasiko eta trifasikoek funtzionamendu-printzipioa eta ezaugarriak.

Makina elektrikoek prebentzio-neurriak eta segurtasunekoak zorrotz betetzea.

Aparatuak eta ekipoak erabiltzeko baldintza onetan mantentzeko interesa izatea.

Eragiketak gauzatzean norbera babesteko ekipamenduaren segurtasun-neurriak baloratzea.

5.– Mantentze-ekintzen ezaugarriak zehaztea

Ekipoak eta instalazioak mantentzeko eta kontserbatzeko plana ezartzea.

Mantentzeko eremuaren seinaleztapena identifikatzea.

Mantentze espezifikoa gainbegiratzea.

Esku-hartzeen dokumentazioa prestatzea.

Ekipoen eta instalazioen disfunczio-seinale ohikoenak identifikatzea.

Prozesua optimizatzearekin lotutako lehen mailako mantentze-lanak zehaztea.

Ekipoak eta instalazioak mantentzeari eta kontserbatzeari buruzko dokumentuak behar bezala erregistratu direla gainbegiratzea.

Mantentzearen funtzioak eta helburuak.

Mantentze-lan motak.

Lehen mailako mantentzearen antolamendua.

Mantentze-lanak egiaztatzearen eragiketak.

Mantentze-lanak gauzatzearen ekipoak eta instalazioak (isolamendu elektrikoak, isolamendu fisikoa, larrialdietako ekipamenduak, komunikabideak, eta abar) seinaleztatzea.

Mantentze-lan prebentiboek plana zorrotz betetzea.

Prozesuaren fase bakoitzean kalitate-irizpideak aplikatzeko motibazioa izatea.

Hondakinekin, alderdi kutsatzaileekin eta horien tratamenduarekin zerikusia duen ingurumena babesteko araudia betetzeko interesa izatea.

12. lanbide-modulua: Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko proiektua
Kodea: 1397
Kurtsua: 2
Iraupena: 50 ordu
ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 5

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Produkzio-sektorearen beharrak identifikatzen ditu, eta behar horiek ase ditzaketen eredu-
duzko proiektuekin lotzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Sektoreko enpresak antolamendu-ezaugarrien arabera eta eskaintzen duten produktuaren edo
zerbitzuaren arabera sailkatu ditu.

b) Erreduzko enpresen ezaugarriak zehaztu ditu, eta, horretarako, sail bakoitzaren funtzioak eta anto-
lamendu-egitura eman ditu aditzera.

c) Enpresei gehien eskatzen zaizkien beharrak identifikatu ditu.

d) Sektorean aurreikus daitezkeen negozio-aukerak baloratu ditu.

e) Aurreikusten diren eskaerei erantzuteko behar den proiektu mota identifikatu du.

f) Proiektuak izan behar dituen berariazko ezaugarriak zehaztu ditu.

g) Zerga-betebeharrak, lanekoak eta arriskuen prebentziokoak, eta horiek aplikatzeko baldintzak
zehaztu ditu.

h) Proposatzen diren produkzio edo zerbitzuko teknologia berriak txertatzeko jaso daitezkeen lagun-
tzak edo diru-laguntzak identifikatu ditu.

i) Proiektua lantzeko jarraitu beharreko lan-gidoia landu du.

2.– Tituluan adierazitako konpetentziekin lotutako proiektuak diseinatzen ditu, eta horiek osa-
tzen dituzten faseak barne hartu eta garatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Proiektuan jorratuko diren alderdiei buruzko informazioa bildu du.

b) Bideragarritasun teknikoari buruzko azterlana egin du.

c) Proiektua osatzen duten faseak edo zatiak eta haien edukia identifikatu ditu.

d) Lortu nahi diren helburuak ezarri ditu eta horien irismena identifikatu du.

e) Egiteko beharrezkoak diren baliabide naturalak eta pertsonalak aurreikusi ditu.

f) Dagokion aurrekontu ekonomikoa egin du.

g) Abian jartzeko finantzaketa-beharrak identifikatu ditu.

h) Diseinatzeko beharrezko dokumentazioa definitu eta landu du.

i) Proiektuaren kalitatea ziurtatzeko kontrolatu beharreko alderdiak identifikatu ditu.

3.– Proiektua gauzatzea planifikatzen du, eta esku hartzeko plana eta dagokion dokumentazioa
zehazten ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Jarduerak sekuentziatu ditu eta osatzeko premien arabera antolatu ditu.

b) Jarduera bakoitzerako beharrezko baliabideak eta logistika finkatu ditu.

c) Jarduerak gauzatzeko baimenen beharrak identifikatu ditu.

d) Jarduerak gauzatzeko edo jarduteko prozedurak finkatu ditu.

- e) Proiektua inplementatzeari datxezkion arriskuak identifikatu ditu, eta arriskuei aurrea hartzeko plana eta beharrezko bitartekoak eta ekipoak definitu ditu.
- f) Baliabide materialak eta giza baliabideak eta gauzatze-denborak esleitzeko plangintza egin du.
- g) Ezartzearen baldintzei erantzuten dien balorazio ekonomikoa egin du.
- h) Proiektua ezartzeko edo gauzatzeko beharrezko dokumentazioa zehaztu eta prestatu du.

4.– Proiektua gauzatzean, jarraipena eta kontrola egiteko prozedurak definitzen ditu, eta erabiliko aldagaiak eta tresnak hautatu izana justifikatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Jarduerak edo esku-hartzeak ebaluatzeko prozedura definitu du.
- b) Ebaluazioa egiteko kalitate-adierazleak definitu ditu.
- c) Jarduerak egitean sor daitezkeen gorabeherak eta izan daitezkeen konponbidea ebaluatzeko eta horiek erregistratzeko prozedura definitu du.
- d) Baliabideetan eta jardueretan izan daitezkeen aldaketak kudeatzeko prozedura definitu du, horiek erregistratzeko sistema barne.
- e) Jarduerak eta proiektua ebaluatzeko beharrezko dokumentazioa definitu eta landu du.
- f) Erabiltzaileei edo bezeroei buruzko ebaluazioan parte hartzeko prozedura ezarri du, eta berriazko dokumentuak prestatu ditu.
- g) Proiektuaren baldintza-agiria betetzen dela bermatzeko sistema ezarri du, halakorik dagoenean.

5.– Proiektua aurkeztu eta defendatzen du, eta proiektua lantzean eta heziketa-zikloko ikas-kuntza-prozesua garatzean eskuratutako kompetentzia teknikoak eta pertsonalak eraginkortasunez erabiltzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Proiektuari buruzko memoria-dokumentua egin du.
- b) Informazioaren eta komunikazioaren teknologia berriak erabiltzen dituen aurkezpena prestatu du.
- c) Proiektuaren azalpena egin du. Bertan, haren helburuak eta eduki nagusiak deskribatu ditu eta jasotako ekintza-proposamenen hautaketa justifikatu du.
- d) Azalpenean komunikazio-estilo egokia erabili du eta, ondorioz, azalpen antolatua, argia, atsegina eta eraginkorra lortu du.
- e) Proiektua defendatu du, eta talde ebaluatzaileak haren inguruan egindako galderei arrazoiak emanez erantzun die.

13. lanbide-modulua: Ingeles teknikoa

Kodea: E200.

Kurtsoa: 2

Iraupena: 40 ordu

1.– Tituluaren lanbide-esparruarekin, prestakuntza pertsonalarekin eta eskainitako produktuarekin/zerbitzuarekin lotutako ahozko informazioa interpretatu eta erabiltzen du, eta haren ezaugarriak eta propietateak, enpresa motak eta horien kokapena identifikatu eta deskribatzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Zuzeneko mezuaren, telefono bidezkoaren edo entzunezko beste bitarteko baten bidezkoaren xedea ezagutu du.

- b) Ahozko mezu zehatzak adierazi ditu egoera puntualak ebazteko: hitzordu bat, produktu bat igortzeko/jasotzeko datak eta baldintzak, makina/gailu baten oinarritzko funtzionamendua.
- c) Ahozko argibideak ezagutu ditu eta enpresaren testuinguruan emandako adierazpenei jarraitu die.
- d) Sektorearen berezko produktuak edo zerbitzuak deskribatzeko termino tekniko zehatzak erabili ditu.
- e) Mezu bat bere elementu guzti-guztiak ulertu beharrik gabe orokorrean konprenitzea zeinen garrantzitsua den konturatu da.
- f) Emandako informazioen ideia nagusiak laburbildu ditu bere hizkuntza-baliabideak erabilita.
- g) Beharrezkotzat jo duenean diskurtsoa edo horren zati bat berriz formulatzeko eskatu du.
- h) Laneko elkarrikeria baterako aurkezpen pertsonala prestatu du.
- i) Lan-ingurunean garatu beharreko kompetentziak deskribatu ditu.

2.– Sektorearen eta nazioarteko merkataritza-transakzioen berezko dokumentuak interpretatu eta betetzen ditu: ezaugarriei eta funtzionamenduari buruzko eskuliburua, eskabide-orria, jasotze- edo entrega-orria, fakturak, erreklamazioak.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Berariazko informazioa atera du eskainitako produktuarekin edo zerbitzuarekin lotutako mezuetatik (publizitate-liburuxkak, funtzionamenduari buruzko eskuliburua) eta bizitza profesionalarekin zerikusia duten eguneroko alderdietatik.
- b) Merkataritza-transakzioei buruzko dokumentuak identifikatu ditu.
- c) Euskarri telematikoen bitartez (e-posta, faxa, besteak beste) hartutako mezua interpretatu du.
- d) Sektoreko web-orri bateko oinarritzko informazioak identifikatu ditu.
- e) Dagokion lanbide-esparruko merkataritza-dokumentazioa eta berariazko dokumentazioa bete ditu.
- f) Lanbidearen berezko terminologia eta hiztegia zuzen erabili ditu.
- g) Aurkezpenetan eta agurretan, prestatu beharreko dokumentuaren berezko adeitasun-formulak erabili ditu.
- h) Bere lanbide-ingurunearekin erlazionatutako testuen laburpenak egin ditu.
- i) Profilarekin lotutako okupazioak eta lanpostuak identifikatu ditu.
- j) Bere kompetentziako lan-prozesu bat deskribatu eta sekuentziatu du.
- k) Lan-ingurunean garatu beharreko kompetentziak deskribatu ditu.
- l) Curriculum vitae egiteko, norberaren prestakuntza eta lanbide-kompetentziak aurkezteko Europako herrialdeetan erabiltzen diren jarraibideak bete ditu.

3.– Komunikazio-egoeretan jarrera eta portaera profesionalak identifikatu eta aplikatzen ditu, herrialde bakoitzarekin ezarritako protokolo-arauak eta haren ohiturak errespetatuz.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Atzerriko hizkuntza hitz egiten den erkidegoko ohitura eta usadioen ezaugarri esanguratsuenak definitu ditu.
- b) Herrialdearen berezko gizarte- eta lan-harremanetako protokoloak eta arauak deskribatu ditu.
- c) Sektorearen berezko alderdi sozioprofesionalak identifikatu ditu edozein testu motatan.
- d) Atzerriko hizkuntza hitz egiten den herrialdearen berezko gizarte-harremanetako protokoloak eta arauak aplikatu ditu.
- e) Beste herrialdearen berezko balioak eta ohiturak identifikatu eta bere jatorrizko herrialdekoekin lotu ditu, antzekotasunak eta desberdintasunak ezartzearen.

B) Edukiak:

1.– Profilarekin lotutako ahozko mezuak ulertzea eta sortzea

Sektoreko mezu profesionalak eta egunerokoak ezagutzea.

Zuzeneko mezuak, telefono bidezkoak eta grabatutakoak identifikatzea.

Ideia nagusia eta bigarren mailako ideiak bereiztea.

Beste hizkuntza-baliabide batzuk ezagutzea: gustuak eta lehentasunak, iradokizunak, argudioak, argibideak, baldintzaren eta zalantzaren adierazpena eta bestelakoak.

Ahozko mezuak igortzeko erabiltzen diren erregistroak hautatzea.

Ahozko diskurtsoa mantentzea eta jarraitzea: sostengua ematea, ulertzen dela erakustea, argitzeko eskatzea, eta bestelakoak.

Intonazioa, ahozko testuaren kohesio-baliabide gisa.

Nahikoa ulertzeko soinuak eta fonemak egoki sortzea.

Gizarte-harremanen markatzaile linguistikoak, adeitasun-arauak eta erregistro-desberdintasunak hautatzea eta erabiltzea.

Laneko elkarrizketa bat prestatzea, dituen prestakuntza eta motibazio pertsonalak aurkezteko.

Sektoreko terminologia espezifikoak.

Gramatika-baliabideak: aditz-denborak, preposizioak, adberbioak, lokuzio preposizionalak eta adberbialak, erlatiboak, perpausak, zehar-estiloa, eta bestelakoak.

Hots eta fonema bokalikoak eta kontsonantikoak. Konbinazioak eta elkarteak.

Lan-elkarrizketa baten gaikako atalak.

Atzerriko hizkuntzak lanbide-munduan duen garrantziaz konturatzeko.

Ulertzeko eta ulertarazteko interesa izatea eta hori errespetatzea.

Informazio-trukean bete-betean parte hartzea.

Atzerriko hizkuntzan komunikatzeko norberaren gaitasunaz jabetzea.

Hizkuntza bakoitzaren berezko adeitasun-arauak eta erregistro-desberdintasunak errespetatzea.

2.– Profilarekin lotutako idatzizko mezuak interpretatu eta adieraztea

Mezuak formatu desberdinetan ulertzea: eskuliburuak, liburuxkak, eta oinarriko artikulua profesionalak eta egunerokoak.

Ideia nagusia eta bigarren mailako ideiak bereiztea.

Erlazio logikoak ezagutzea: aurkakotasuna, kontzesioa, konparazioa, baldintza, kausa, helburua, emaitza.

Denbora-erlazioak bereiztea: aurrekotasuna, gerokotasuna, aldiberekotasuna.

Sektorearen berezko testu erraz profesionalak eta egunerokoak lantzea.

Puntuazio-markak erabiltzea.

Lexikoa hautatzea, egitura sintaktikoak hautatzea, horiek egoki erabiltzeko eduki adierazgarria hautatzea.

Testu koherenteak lantzea.

Lan-ingurunearekin lotzen den lan-eskaintza bateko iragarkien atalak ulertzea.

Dagokion profilararekin lotutako lan-eskaera prestatzea: curriculum eta gutun eragingarria.

Euskarri telematikoak: faxa, posta elektronikoa, burofaxa, web orriak.

Hizkuntzaren erregistroak.

Nazioarteko transakzioekin lotutako dokumentazioa: eskabide-orria, jasotze-orria, faktura.

Europako Curriculum Vitaearen ereduak.

Heziketa-zikloarekin lotutako konpetentziak, lanbideak eta lanpostuak.

Ulertzeko eta ulertarazteko interesa izatea eta hori errespetatzea.

Beste kultura batzuen alderdi profesionalakiko interesa erakustea.

Beste kultura eta gizarteetako ohiturak eta pentsamoldea errespetatzea.
Testuaren garapenean koherentziaren premia baloratzea.

3.– Herrialdearen berezko errealitate soziokulturala ulertzea

Komunikazio-egoera bakoitzerako kultura-elementurik esanguratsuenak interpretatzea.

Enpresaren irudi ona proiektatzeko portaera sozioprofesionala eskatzen duten egoeretan baliabide formalak eta funtzionalak erabiltzea.

Atzerriko hizkuntza (ingeleza) mintzatzen den herrialdeen elementu soziolaboral esanguratsuenak.

Nazioarteko harremanetan, arau soziokulturalak eta protokoloak balioestea.

Bestelako usadioak eta pentsamoldeak errespetatzea.

14. lanbide-modulua: Laneko prestakuntza eta orientabidea

Kodea: 1398

Kurtoa: 1

Iraupena: 99 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzatza: 5

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Laneratzeko eta bizialdi osoan ikasteko hautabideak identifikatu ondoren, lan-aukerak hautatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Etengabeko prestakuntzaren garrantzia baloratu du, enplegatze aukerak zabaltzeko eta produktio-prozesuaren eskakizunetara egokitzeko funtsezko faktore gisa.

b) Tituluaren lanbide-profilari lotutako prestakuntza-ibilbidea eta ibilbide profesionala identifikatu ditu.

c) Profilari lotutako lanbide-jarduerarako eskatzen diren gaitasunak eta jarrerak zehaztu ditu.

d) Tituludunarentzako enplegu-sorgune eta laneratzeko hobi nagusiak identifikatu ditu.

e) Lana bilatzeko prozesuan erabiltzen diren teknikak zehaztu dira.

f) Tituluari lotutako lanbide-sektoreetan autoenplegurako hautabideak aurreikusi ditu.

g) Erabakiak hartzeko nortasuna, helburuak, jarrerak eta norberaren prestakuntza baloratu ditu.

2.– Talde-laneko estrategiak aplikatzen ditu, eta erakundearen helburuak lortzeko duten eragin-kortasuna baloratzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Profilari lotutako lan-egoeretan talde-lanak dituen abantailak baloratu ditu.

b) Benetako lan-egoera batean osa daitezkeen lantaldeak identifikatu ditu.

c) Lantalde ez-eraginkorraren aldean, talde eraginkorrak dituen ezaugarriak zehaztu ditu.

d) Taldekideek beren gain hartutako denetako eginkizunen eta iritzien beharra ontzat baloratu du.

e) Taldekideen artean gatazkak sortzeko aukera erakundearen alderdi ezaugarritzat onartu du.

f) Gatazka motak eta horien sorburuak identifikatu ditu.

g) Gatazkak konpontzeko prozedurak azaldu ditu.

3.– Lan-harremanen ondoriozko eskubideak baliatu eta betebeharrak betetzen ditu, eta lan-kontratuetan horiek onartzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Lan-zuzenbidearen oinarriko kontzeptuak identifikatu ditu.
- b) Enpresaburuaren eta langileen arteko harremanetan esku hartzen duten erakunde nagusiak bereizi ditu.
- c) Laneko harremanaren ondoriozko eskubideak eta betebeharrak zein diren zehaztu du.
- d) Kontratazio modalitate nagusiak sailkatu ditu, eta kolektibo jakin batzuentzat kontratazioa sustatzeko neurriak identifikatu ditu.
- e) Lan-bizitza eta familia-bizitza bateragarri egiteko indarrean dagoen legeriak xedatutako neurriak baloratu ditu.
- f) Laneko harremanak aldatu, eten eta deuseztatzearen arrazoiak eta ondorioak identifikatu ditu.
- g) Soldata-ordainagiria aztertu du, eta haren osagai nagusiak identifikatu ditu.
- h) Gatazka kolektiboko neurriak eta gatazkak ebazteko prozedurak aztertu ditu.
- i) Tituluarekin zerikusia duen lanbide-sektore bati aplikatzekoa zaion hitzarmen kolektiboan adostutako lan-baldintzak azaldu ditu.
- j) Lan-antolamenduaren ingurune berrien ezaugarriak identifikatu ditu.

4.– Estalitako kontingentzien aurrean, Gizarte Segurantzako sistemaren babes-ekintza zehazten du, eta prestazio mota guztiak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Herritarren bizi-kalitatea hobetzeko funtsezko oinarri gisa baloratu du Gizarte Segurantzaren eginkizuna.
- b) Gizarte Segurantzak estaltzen dituen kontingentziak zerrendatu ditu.
- c) Gizarte Segurantzaren sisteman dauden araubideak identifikatu dira.
- d) Gizarte Segurantzako sistemaren barruan enpresaburuaren eta langilearen irudiak dituen betebeharrak identifikatu dira.
- e) Langilearen kotizazio-oinarriak, eta langilearen eta enpresaburuaren irudiari dagozkion kuotak identifikatu ditu.
- f) Gizarte Segurantzako sistemaren prestazioak sailkatu eta eskakizunak identifikatu ditu.
- g) Legez egon daitezkeen langabezia-egoerak azaldu ditu.
- h) Oinarriko kontribuzio mailari dagokion langabezia-prestazioaren iraupena eta kopurua kalkulatu ditu.

5.– Bere jardueraren ondoriozko arriskuak ebaluatzen ditu, lan-inguruneke lan-baldintzak eta arrisku-faktoreak aztertuta.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Enpresaren esparru eta jarduera guztietan prebentzioaren kulturak duen garrantzia baloratu du.
- b) Lan-baldintzak langilearen osasunarekin erlazionatu ditu.
- c) Jardueraren arrisku-faktoreak eta horien ondoriozko kalteak sailkatu ditu.
- d) Tituluaren lanbide-profilari lotutako lan-inguruneetan ohikoenak diren arrisku-egoerak identifikatu ditu.
- e) Enpresan dauden arriskuak ebaluatu ditu.
- f) Lanbide-profilari lotutako lan-inguruneetan, prebentziorako garrantzitsuak diren lan-baldintzak azaldu ditu.
- g) Tituluaren lanbide-profilari lotutako kalte profesionalen motak sailkatu eta deskribatu ditu, bereziki lan-istripuei eta lanbide-gaixotasunei dagokienez.

6.– Enpresa txiki batean, arriskuen prebentziorako plana prestatzen parte hartzen du, eta inplikaturako agente guztien erantzukizunak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Laneko arriskuen prebentzioan dauden eskubide eta betebeharrak zehaztu ditu.
- b) Enpresan prebentzioa kudeatzeko moduak sailkatu ditu, laneko arriskuen prebentzioari buruzko araudian ezarritako irizpideen arabera.
- c) Arriskuen prebentzioari dagokionez, enpresan langileak ordezkatzeko moduak zehaztu ditu.
- d) Laneko arriskuen prebentzioarekin zerikusia duten erakunde publikoak identifikatu ditu.
- e) Enpresan, larrialdirik izanez gero jarraitu beharreko jardun-sekuentziazioa barne hartuko duen prebentzio-plana izatearen garrantzia baloratu du.
- f) Tituludunaren lanbide-sektorearekin lotutako lantoki baterako prebentzio-planaren edukia azaldu du.
- g) Larrialdi- eta ebakuazio-plan bat pentsatu du.

7.– Prebentzio- eta babes-neurriak aplikatzen ditu, eta tituluari lotutako lan-inguruneko arrisku-egoerak aztertzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Kalteak sorburuan saihesteko eta, saihestezinak badira, haien ondorioak ahalik eta gehien murrizteko aplikatu behar diren prebentzio-teknikak, eta norbera eta taldea babestekoak zehaztu ditu.
- b) Mota guztietako segurtasun-seinaleen esanahia eta hedadura aztertu ditu.
- c) Larrialdietarako jardun-protokoloak aztertu ditu.
- d) Larrialdietan, larritasun-maila desberdinetako biktimak daudenean, zaurituak sailkatzeko teknikak identifikatu ditu.
- e) Istripuaren lekuan bertan hainbat kalteren aurrean aplikatu beharreko lehen laguntzetako oinarriko teknikak identifikatu ditu, baita botikinaren osaera eta erabilera ere.
- f) Langileen osasuna zaintzeko eskakizunak eta baldintzak zehaztu ditu, eta prebentzio-neurri gisa duten garrantzia adierazi du.

B) Edukiak:

1.– Laneratzeko eta bizialdi osoan ikasteko prozesua

Lan-ibilbiderako interes, gaitasun eta motibazio pertsonalak aztertzea.

Tituluari lotutako prestakuntza-ibilbideak identifikatzea.

Tituluaren lanbide-sektorea definitzea eta aztertzea.

Norberaren ibilbidea planifikatzea:

– Beharrek eta hobespenekin bateragarriak izango diren epe ertain eta luzerako lan-helburuak ezartzea.

– Uneko eta gerorako pentsatutako prestakuntzarekiko errealistak eta koherenteak.

Ibilbide-planaren, prestakuntzaren eta helburuen arteko koherentzia norberak egiaztatzeko zerrenda bat ezartzea.

Laneratzeko beharrezkoak diren dokumentuak betetzea (aurkezpen-gutuna, curriculum vitae...), eta test psikoteknikoak eta elkarrizketa simulatuak egitea.

Lana bilatzeko teknikak eta tresnak.

Erabakiak hartzeko prozesua.

Sektoreko enpresa txiki, ertain eta handietan lana bilatzeko prozesua.

Europar ikasi eta enplegatzeko aukerak. Europass, Ploteus.

Tituludunaren lan- eta lanbide-ibilbiderako etengabeko prestakuntzak duen garrantzia baloratzea.

Norberaren ikaskuntzaz arduratzea. Eskakizunak eta aurreikusitako emaitzak ezagutzea.
Autoenplegua lan-mundura sartzeko hautabidetzat balioestea.
Lan-munduan egoki txertatzeko lan-ibilbideak baloratzea.
Lanarekiko konpromisoa. Lortutako trebakuntza baliaraztea.

2.– Gatazkak eta lantaldeak kudeatzea

Antolakundea pertsona talde gisa aztertzea.
Antolamendu-egiturak aztertzea.
Kideek lantaldean izan ditzaketen eginkizunak aztertzea.
Antolakundeetako gatazken sorrera aztertzea: espazioak, ideiak eta proposamenak partekatzea.
Gatazka motak, esku-hartzaileak eta abiapuntuko posizioak aztertzea.
Gatazkak ebazteko moduak, bitartekotza eta jardunbide egokiak aztertzea.
Lantaldeen sorrera aztertzea.
Enpresa baten antolamendu-egitura, xede bat lortzeko pertsona-talde gisa.
Talde motak sektoreko industrian, dituzten eginkizunen arabera.
Komunikazioa, taldeak sortzean arrakasta lortzeko oinarritzko elementu gisa.
Lantalde eraginkorraren ezaugarriak.
Gatazka definitzea: haren ezaugarriak, sorburuak eta etapak.
Gatazkak ebazteko edo ekiditeko metodoak: bitartekaritza, adiskidetzea eta arbitrajea.
Enpresa-helburuak lortzeko pertsonen ekarpena balioestea.
Antolamenduaren eraginkortasunean talde-lanak dituen abantailak eta eragozpenak balioestea.
Talde-lanerako funtsezko faktoretzat komunikazioa baloratzea.
Lantaldeetan sor daitezkeen gatazkak ebazteko partaidetzazko jarrera izatea.
Gatazkak ebazteko sistemak aztertzea.

3.– Lan-kontratuaren ondoriozko lan-baldintzak

Lan-zuzenbidearen iturriak aztertzea eta hierarkiaren arabera sailkatzea.
Langileen Estatutuari buruzko Legearen testu bateginean (LELTB) arautzen diren lan-jardueren ezaugarriak aztertzea.
Kontratu-modalitate ohikoenak formalizatu eta alderatzea, haien ezaugarrien arabera.
Nomina interpretatzea.
Dagokion lanbide-jarduerako sektorerako hitzarmen kolektiboa aztertzea.
Lan-zuzenbidearen oinarritzko iturriak: Konstituzioa, Europar Batasunaren zuzentarauak, Langileen Estatutua, Hitzarmen Kolektiboa.
Lan-kontratua: kontratuaren elementuak, ezaugarriak eta formalizazioa, gutxieneko edukiak, enpresaburuaren betebeharrak, enpleguari buruzko neurri orokorrak.
Kontratu motak: mugagabeak, prestakuntzakoak, aldi baterakoak, lanaldi partzialekoak.
Lanaldia: iraupena, ordutegia, atsedenaldirak (laneko egutegia eta jaiegunak, oporrak, baimenak).
Soldata: motak, ordainketa, egitura, aparteko ordainsariak, soldataz kanpoko eskuratzeak, soldata-bermeak.
Soldata-kenkariak: kotizazio-oinarriak eta ehunekoak, Pertsona Fisikoen Errentaren gaineko Zerga (PFEZ).
Kontratua aldatu, eten eta deuseztatzea.
Ordezkaritza sindikala: sindikatuaren kontzeptua, sindikatze eskubidea, enpresa-elkarteak, gatazka kolektiboak, greba, ugazaben itxiera.
Hitzarmen kolektiboa. Negoziatio kolektiboa.
Lan-antolamenduaren ingurune berriak: kanpora ateratzea, telelana, eta abar.
Lana arautzeko beharra baloratzea.

Bere jarduera profesionalari dagokion sektorearen lan-harremanetan aplikatzen diren arauak ikas-terko interesa izatea.

Aurreikusitako legezko bideak laneko gatazken ebazpide gisa aintzat hartzea.

Langileen kontratazioan etika eskaseko eta legez kanpoko jardunak baztertzea, batez ere premia handienak dituzten kolektiboetarako dagokienez.

Gizartea hobetzeko eragile gisa, sindikatuen eginkizuna aintzat hartu eta balioestea.

4.– Gizarte Segurantzaren enplegua eta langabezia

Gizarte Segurantzaren sistema orokorra unibertsala izateak duen garrantzia aztertzea.

Gizarte Segurantzaren prestazioei buruzko kasu praktikoak ebaztea.

Gizarte Segurantzaren sistema: aplikazio-esparrua, egitura, araubideak, erakunde kudeatzaileak eta laguntzaileak.

Enpresaburuen eta langileen betebeharrak nagusiak Gizarte Segurantzaren arloan: afiliazioak, altak, bajak eta kotizazioak.

Babes-ekintza: osasun-asistentzia, amatasuna, aldi baterako ezintasuna eta ezintasun iraunkorra, baliaezintasun gabeko lesio iraunkorrak, erretiroa, langabezia, heriotza eta biziraupena.

Prestazioen motak, eskakizunak eta kopurua.

Langileak euren eskubideen eta betebeharren inguruan aholkatzeko sistemak.

Herritarren bizi-kalitatea hobetzeko Gizarte Segurantzaren eginkizuna aintzat hartzea.

Gizarte Segurantzarako kotizazioan nahiz prestazioetan iruzurrezko jokabideak gaitzestea.

5.– Arrisku profesionalak ebaluatzea.

Lan-baldintzak aztertu eta zehaztea.

Arrisku-faktoreak aztertzea.

Segurtasun-baldintzei lotutako arriskuak aztertzea.

Ingurumen-baldintzei lotutako arriskuak aztertzea.

Baldintza ergonomikoei eta psikosozialei lotutako arriskuak aztertzea.

Enpresaren arrisku-esparruak identifikatzea.

Lanbide-eginkizunaren araberrako arrisku-protokoloa ezartzea.

Lan-istripuaren eta lanbide-gaixotasunaren artean bereiztea.

Arrisku profesionalaren kontzeptua.

Enpresan arriskuak ebaluatzea, prebentzio-jardueraren oinarritzko elementu gisa.

Profilarik lotutako lan-ingurunearen berriarazko arriskuak.

Antzemandako arrisku-egoeren ondorioz langilearen osasunean eragin daitezkeen kalteak.

Lanbide-jardueraren fase guztietan prebentzioaren kulturak duen garrantzia.

Lanaren eta osasunaren arteko lotura balioestea.

Prebentzio-neurriak hartzeko interesa azaltzea.

Enpresan prebentziorako prestakuntza ematearen garrantzia balioestea.

6.– Enpresan arriskuen prebentzioa planifikatzea

Planifikazio- eta sistematizazio-prozesuak bideratzea, oinarritzko prebentzio-tresna gisa.

Laneko Arriskuen Prebentzioari (LAP) buruzko oinarritzko araua aztertzea.

Laneko Arriskuen Prebentzioaren (LAP) arloko egitura instituzionala aztertzea.

Lan-ingurunerako larrialdi-plan bat egitea.

Zenbait larrialdi-plan bateratu eta aztertzea.

Lanak giza osasunean eta segurtasunean dituen ondorioak.

Eskubideak eta betebeharrak laneko arriskuen prebentzioaren arloan.

Erantzukizunak laneko arriskuen prebentzioaren arloan. Erantzukizun mailak enpresan.
Laneko Arriskuen Prebentzioan (LAP) eta osasunean esku hartzen duten agenteak, eta horien eginkizunak.

Prebentzioaren kudeaketa enpresan.

Langileen ordezkariak prebentzioaren arloan (laneko arriskuen prebentzioko oinarrizko teknikaria).

Laneko arriskuen prebentzioarekin zerikusia duten erakunde publikoak.

Prebentzioaren plangintza enpresan.

Larrialdi- eta ebakuazio-planak lan-inguruneetan.

Laneko Arriskuen Prebentzioaren (LAP) garrantzia eta beharra baloratzea.

Laneko arriskuen prebentzioko (LAP) eta laneko osasuneko (LO) agente gisa duen posizioa baloratzea.

Erakunde publikoek eta pribatuek laneko osasunean (LO) errazago sartzeko egindako aurrerapenak baloratzea.

Dagokion kolektiboaren larrialdi-planei buruzko ezagutza baloratu eta zabaltzea.

7.– Enpresan prebentzio- eta babes-neurriak aplikatzea

Norbera babesteko teknikak identifikatzea.

Norbera babesteko neurriak erabiltzeko garaian enpresak eta banakakoek dituzten betebeharrak aztertzea.

Lehen laguntzetako teknikak aplikatzea.

Larrialdi-egoerak aztertzea.

Larrialdietarako jardun-protokoloak egitea.

Langileen osasuna zaintzea.

Banako eta taldeko prebentzio- eta babes-neurriak.

Larrialdi-egoera batean jarduteko protokoloa.

Larrialdi medikoa / lehen sorospenak. Oinarrizko kontzeptuak.

Seinale motak.

Larrialdien aurreikuspena balioestea.

Osasuna zaintzeko planen garrantzia baloratzea.

Proposatutako jardueretan bete-betean parte hartzea.

15. lanbide-modulua: Enpresa eta ekimen sortzailea

Kodea: 1399

Kurtoa: 2

Iraupena: 60 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzat: 4

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Ekimen sortzaileari lotutako gaitasunak ezagutu eta aintzat hartzen ditu, eta lanpostuen eta enpresa-jardueren ondoriozko eskakizunak aztertzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Berrikuntzaren kontzeptua, eta gizartearen aurrerabidearekin eta gizabanakoen ongizatearekin duen lotura identifikatu du.

b) Kultura ekintzailearen kontzeptua, eta enpleguaren eta gizarte-ongizatearen sorburu gisa duen garrantzia aztertu du.

c) Norberaren ekimenaren, sormenaren, prestakuntzaren eta lankidetzaren garrantzia baloratu du, jarduera ekintzailean arrakasta lortzeko ezinbesteko eskakizuntzat.

- d) Sektoreko enpresa txiki eta ertain bateko enpleguaren lanerako ekimena aztertu du.
- e) Sektorean hasten den enpresaburu baten jarduera ekintzailea nola garatzen den aztertu du.
- f) Jarduera ekintzaile ororen elementu saihetsezintzat aztertu du arriskuaren kontzeptua.
- g) Enpresaburuaren kontzeptua, eta enpresa-jarduera garatzeko beharrezko eskakizunak eta jarre-
rak aztertu ditu.

2.– Enpresa txiki bat sortzeko aukera zehazten du, enpresa-idea aukeratzen du eta haren bideragarritasunaren gaineko merkatu-azterketa egiten du, jardun-ingurunearen gaineko eragina baloratuta eta balio etikoak gaineratuta.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Negozio-ideiak sortzeko prozesu bat garatu du.
- b) Tituluarekin lotutako negozio baten esparruan ideia jakin bat hautatzeko prozedura sortu du.
- c) Hautatutako negozio-ideiaren inguruko merkatu-azterketa egin du.
- d) Merkatu-azterketatik ondorioak atera ditu eta garatu beharreko negozio-eredua ezarri du.
- e) Negozio-proposamenaren balio berritzaileak zehaztu ditu.
- f) Enpresen gizarte-erantzukizunaren fenomeno eta enpresa-estrategiaren elementu gisa duen garrantzia aztertu ditu.
- g) Tituluarekin zerikusia duen enpresa baten balantze soziala egin du, eta sorrarazten dituen kostu eta mozkin sozial nagusiak deskribatu ditu.
- h) Sektoreko enpresetan, balio etikoak eta sozialak gaineratzen dituzten ohiturak identifikatu ditu.
- i) Tituluarekin zerikusia duen enpresa txiki eta ertain baten bideragarritasun ekonomiko eta finantzar-
ioari buruzko azterketa egin du.
- j) Enpresa-estrategia deskribatu du eta enpresaren helburuekin lotu du.

3.– Enpresa-plan bat egiteko eta, ondoren, hura abiarazi eta eratzeko jarduerak egiten ditu. Dago-
kion forma juridikoa hautatzen du, eta, horren arabera, legezko betebeharrak identifikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Enpresa baten oinarritzko eginkizunak deskribatu ditu eta enpresari aplikatutako sistemaren kon-
tzeptua aztertu du.
- b) Enpresaren ingurune orokorraren osagai nagusiak identifikatu ditu; batik bat, ingurune ekonomiko,
sozial, demografiko eta kulturalarenak.
- c) Berriazko ingurunearen osagai nagusi diren heinean, bezeroekiko, hornitzaileekiko eta lehiaki-
deekiko harremanek enpresa-jardueran duten eragina aztertu du.
- d) Sektoreko enpresa txiki eta ertain baten ingurunearen elementuak identifikatu ditu.
- e) Enpresa-kulturaren eta irudi korporatiboaren kontzeptuak, eta horiek enpresa-helburuekin duten
lotura aztertu ditu.
- f) Enpresaren forma juridikoak aztertu ditu.
- g) Hautatutako forma juridikoaren arabera, enpresaren jabeek legez duten erantzukizun-maila
azaldu du.
- h) Enpresen forma juridikoetarako ezarritako tratamendu fiskala bereizi du.
- i) Indarrean dagoen legeriak enpresa txiki eta ertain bat eratzeko exijitutako izapideak aztertu ditu.
- j) Erreferentziazko herrian sektoreko enpresak sortzeko dauden laguntza guztiak bilatu ditu.
- k) Enpresa-planean, forma juridikoa aukeratzearekin, bideragarritasun ekonomiko eta finantzar-
ioarekin, administrazio-izapideekin, diru-laguntzekin eta bestelako laguntzekin zerikusia duen guztia barne
hartu du.
- l) Enpresa txiki eta ertain bat abian jartzeko dauden kanpoko aholkularitza eta administrazio-kudea-
ketako bideak identifikatu ditu.

4.– Enpresa txiki eta ertain baten oinarrizko kudeaketa administratibo eta finantzarioko jarduerak egiten ditu: kontabilitate- eta zerga-betebehar nagusiak identifikatzen ditu, eta dokumentazioa betetzen du.

Ebaluazio-irizpideak:

a) Kontabilitatearen oinarrizko kontzeptuak eta kontabilitate-informazioa erregistratzeko teknikak aztertu ditu.

b) Kontabilitate-informazioa aztertzeke oinarrizko teknikak deskribatu ditu, batez ere, enpresaren kaudimenari, likidezari eta errentagarritasunari dagokienez.

c) Tituluarekin zerikusia duen enpresa baten zerga-betebeharrak zehaztu ditu.

d) Zerga-egutegian zerga motak bereizi ditu.

e) Sektoreko enpresa txiki eta ertain batentzako merkataritza eta kontabilitateko oinarrizko dokumentazioa bete du (fakturak, albaranak, eskabide-orriak, kanbio-letrak, txekeak eta bestelakoak), eta dokumentazio horrek enpresan egiten duen bidea deskribatu du.

f) Banku-finantzaketako tresna nagusiak identifikatu ditu.

g) Dokumentazio hori enpresa-planean barne hartu du.

B) Edukiak:

1.– Ekimen sortzailea

Titulari lotutako sektorearen jardueran berrikuntzak dituen ezaugarri nagusiak aztertzea (materialak, teknologia, prozesuaren antolamendua, etab.).

Ekintzaileen faktore garrantzitsuenak aztertzea: ekimena, sormena, lidergoa, komunikazioa, erabakiak hartzeko ahalmena, plangintza eta prestakuntza.

Jarduera ekintzailean arriskua ebaluatzea.

Sektoreko berrikuntza eta garapen ekonomikoa.

Kultura ekintzailea gizarte-behar gisa.

«Enpresaburu» kontzeptua.

Ekintzaileen jarduna sektoreko enpresa bateko enplegatu gisa.

Ekintzaileen jarduna enpresaburu gisa.

Ekintzaileen arteko lankidetzak.

Enpresa-jardueran aritzeko eskakizunak.

Negozio-ideia lanbide-arloaren esparruan.

Kultura ekintzaileari lotutako jardunbide egokiak titulari dagokion jarduera ekonomikoan eta toki-esparruan.

Izaera ekintzailea eta ekintzaitzaren etika baloratzea.

Ekimena, sormena eta erantzukizuna balioestea ekintzaitzaren bultzatzaile gisa.

2.– Enpresa-ideiak, ingurunea eta haien garapena

Enpresa-ideiak zehazteke tresnak aplikatzea.

Internet bidez, sektoreko enpresei buruzko datuak bilatzea.

Garatu beharreko enpresaren ingurune orokorra aztertzea.

Lanbide-arloko ereduze enpresa bat aztertzea.

Ahuleziak, mehatxuak, indarrak eta aukerak identifikatzea.

Merkatu-azterketaren ondorioetatik abiatuta, negozio-eredua ezartzea.

Erabakitako ideiarene gainean berrikuntza-eraketak egitea.

Enpresaren betebeharrak berariazko ingurunearekiko eta sozietate osoarekiko (garapen jasangarria).

Lan-bizitza eta familia-bizitza bateragarri egitea.

Sektoreko enpresen erantzukizun soziala eta etikoa.
Merkatu-azterketa: ingurunea, bezeroak, lehiakideak eta hornitzaileak.
Enpresaren balantze soziala aintzat hartu eta baloratzea.
Genero-berdintasuna errespetatzea.
Enpresa-etika baloratzea.

3.– Enpresa baten bideragarritasuna eta abiaraztea.

Marketin-plana ezartzea: komunikazio-politika, prezioen politika eta banaketaren logistika.
Produkzio-plana prestatzea.
Sektoreko enpresa baten bideragarritasun teknikoa, ekonomikoa eta finantzarioa aztertzea.
Enpresaren finantzaketa-iturriak aztertzea eta haren aurrekontua egitea.
Forma juridikoa hautatzea. Tamaina eta bazkide kopurua.
Enpresaren kontzeptua. Enpresa motak.
Enpresa baten funtsezko elementuak eta arloak.
Zergen arloa enpresetan.
Enpresa bat eratzeko administrazio-izapideak (ogasuna eta gizarte-segurantza, besteak beste).
Lanbide-arloko enpresentzako diru-laguntzak, bestelako laguntzak eta zerga-pizgarriak.
Enpresaren jabeek duten erantzukizuna.
Proiektuaren bideragarritasun teknikoa eta ekonomikoa zorroztasunez ebaluatzea.
Administrazio- eta legezko izapideak betetzea.

4.– Administrazio-funtzioa.

Kontabilitate-informazioa aztertzea: diruzaintza, emaitzen kontua eta balantzea.
Dokumentu fiskalak eta lanekoak betetzea.
Merkataritza-dokumentuak betetzea: fakturak, txekueak, letrak, etab.
Kontabilitatearen kontzeptua eta oinarritzko ideiak.
Kontabilitatea, egoera ekonomikoaren irudi zehatz gisa.
Enpresen legezko betebeharrak (fiskalak, lanekoak eta merkataritzakoak).
Dokumentu ofizialak aurkezteko eskakizunak eta epeak.
Sortutako administrazio-dokumentuei dagokienez, antolamendua eta ordena baloratzea.
Administrazio- eta legezko izapideak betetzea.

16. lanbide-modulua: Lantokiko prestakuntza

Kodea: 1400

Kurtsoa: 2

Iraupena: 360 ordu

ECTS kredituetarako baliokidetzat: 22

A) Ikaskuntzaren emaitzak eta ebaluazio-irizpideak.

1.– Enpresaren egitura eta antolamendua identifikatzen ditu, eta horiek lortutako produktuen produkzioarekin eta merkaturatzearekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Enpresaren antolamendu-egitura eta arlo bakoitzaren eginkizunak identifikatu ditu.
- b) Enpresaren egitura eta sektorean dauden eredu- enpresa-antolamenduak alderatu ditu.
- c) Enpresaren sare logistikoa osatzen duten elementuak identifikatu ditu: hornitzaileak, bezeroak, produkzio-sistemak eta biltegiak, besteak beste.

- d) Zerbitzugintza garatzeko lan-prozedurak identifikatu ditu.
- e) Jarduera behar bezala garatzeko giza baliabideen beharrezko kompetentziak baloratu ditu.
- f) Jarduera honetan ohikoenak diren hedabideen egokitasuna identifikatu du.

2.– Lanbide-jarduera garatzean ohitura etikoak eta lanekoak aplikatzen ditu, lanpostuaren eta enpresan ezarritako prozeduren arabera.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Aintzat hartu eta justifikatu dira:
 - Lanpostuan beharrezkoa den langileen eta denboraren eskuragarritasuna.
 - Lanposturako beharrezkoak diren jarrera pertsonalak (besteak beste, puntualtasuna eta enpatia) eta profesionalak (besteak beste, ordena, garbitasuna eta erantzukizuna).
 - Jarrerazko eskakizunak lanbide-jarduerak dituen arriskuen prebentzioaren aurrean.
 - Lanbide-jardueraren kalitatearekin zerikusia duten jarrerazko eskakizunak.
 - Lantaldearekin eta enpresan ezarritako hierarkiekin lotutako jarrerak.
 - Lanaren esparruan egiten diren jardueren dokumentazioarekin zerikusia duten jarrerak.
 - Profesionalaren jardun egokiarekin lotuta, esparru zientifikoan eta teknikoan laneratzeko eta berriro laneratzeko prestakuntza-beharrak.
- b) Lanbide-jardueran aplikatzekoak diren laneko arriskuen prebentzioari buruzko arauak eta Laneko Arriskuen Prebentzioari buruzko Legearen oinarritzko alderdiak identifikatu ditu.
- c) Lanbide-jarduerak dituen arriskuen arabera eta enpresaren arauen arabera jarri ditu abian norbera babesteko ekipoak.
- d) Garatu diren jardueretan ingurumena errespetatzeko jarrera mantendu da.
- e) Antolatuta, garbi eta oztoporik gabe mantendu du lanpostua edo jarduera garatzeko eremua.
- f) Esleitutako lanaren erantzukizuna hartu du, eta jasotako aginduak interpretatu eta bete ditu.
- g) Egoera bakoitzean ardura duen pertsonarekin eta taldekideekin komunikazio eraginkorra ezarri du.
- h) Gainerako taldekideekin koordinatu da, eta sortutako gorabehera garrantzitsuak jakinarazi ditu.
- i) Bere jardueraren garrantzia eta zereginen aldaketetara egokitzeko beharra baloratu ditu.
- j) Lana garatzean arauak eta prozedurak aplikatzeaz arduratu da.

3.– Industria farmazeutiko, bioteknologiko edo antzeko baten arlo eta zerbitzu osagarriak prestatzen ditu, prozedura normalizatuei jarraikiz.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Prozesurako behar diren produkzio-plantako arloak hautatu ditu.
- b) Lan-arloetako ordena eta garbitasuna ziurtatu ditu.
- c) Ekipo eta instalazio osagarriak baldintza egokietan daudela egiaztatu du.
- d) Instalazio eta ekipo osagarriaren prestaketa eta mantentze-lanak egin ditu, prozedura normalizatuei jarraikiz.
- e) Ekipo osagarriak eta instalazioak abiarazi eta geldiarazi ditu.
- f) Ekipo osagarrien eragiketa-aldagaiak hautatu eta doitu ditu.
- g) Ekipoek eta instalazioek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatu du, zehaztutako baldintzetan.

4.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egiten ditu, produktuak zuzen fabrikatzeko arauak betez.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Prozesu-diagrama eta fabrikatzeko gida interpretatu ditu.
- b) Produzitzeko materialak, ekipoak eta instalazioak hautatu ditu.
- c) Materialak baldintza eta proportzio egokietan daudela egiaztatu du.
- d) Produzitzeko instalazio eta ekipoen prestaketa eta mantentze-lanak egin ditu, prozedura normalizatuei jarraikiz.
- e) Ekipoak eta instalazioak abiarazi eta geldiarazi ditu.
- f) Ekipoen eragiketa-aldagaiak hautatu eta doitu ditu.
- g) Ekipoek eta instalazioek zuzen funtzionatzen dutela egiaztatu du, zehaztutako baldintzetan.
- h) Lan-arloetako ordena eta garbitasuna ziurtatu ditu.
- i) Fabrikazio-gidaren dokumentuak bete ditu.

5.– Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitzen eta biltegitratzen ditu, produktuak zuzen fabrikatzeko arauak eta banatzeko jardunbide egokiak betez.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Enpresaren produktuak egokitzeko prozedurak analizatu ditu.
- b) Egokitze-materialak, -ekipoak eta -instalazioak hautatu ditu.
- c) Egokitze-instalazioak eta -ekipoak prestatu ditu, prozedura normalizatuei jarraikiz.
- d) Ekipoak eta instalazioak abiarazi eta geldiarazi ditu.
- e) Ekipoen eragiketa-aldagaiak hautatu eta doitu ditu.
- f) Ontziratatu eta etiketatu du, zehaztutako prozedurei jarraikiz.
- g) Biltegitratu du, produktuaren kalitatea bermatuta.
- h) Egokitze- eta biltegitratze-arloen ordena eta garbitasuna ziurtatu ditu.
- i) Fabrikazio-gidaren dokumentuak eta hartzeko eta bidaltzeko erregistroak bete ditu.

6.– Produktuen kalitate-kontrola egiten parte hartzen du, eta dagozkion teknikak aplikatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egiterakoan kontrolatu behar diren kalitate-parametroak identifikatu ditu.
- b) Lehengai, tarteko produktu eta antzekoetarako lineako analisiak eta kalitate-kontrola zehaztu ditu.
- c) Laginak hartzeko puntuak zehaztu ditu.
- d) Laginak hartu eta lekualdatu ditu, eta laginen adierazgarritasuna bermatu du eta kutsadurak eta asaldurak kontrolatu ditu.
- e) Laginak hartzeko eta neurtzeko ekipoak hautatu ditu, eta horren kalibrazioa eta mantentzea egiaztatu du.
- f) Produktuaren lineako kalitate-kontrolak egin ditu.
- g) Lortutako datuak erregistratu ditu, eta produktuaren trazabilitatea ziurtatu du.
- h) Prozesuaren produkzio- eta kontrol-txosten teknikoak egin ditu.

7.– Arriskuen prebentzioari eta ingurumen-babesari buruzko arauak aplikatzen ditu, eta produkzio-prozesuarekin erlazionatzen ditu.

Ebaluazio-irizpideak:

- a) Produkzio-prozesuaren kontrol motak identifikatu ditu.
- b) Substantziak manipulatzeko segurtasun-neurri egokiak hartu ditu.
- c) Ekipo eta instalazioetan segurtasunari buruzko araudia betetzen dela ziurtatu du.
- d) Produkzio-prozesuan ingurumen-babesari buruzko araudia betetzen dela ziurtatu du.
- e) Enpresaren larrialdi-planeko jarduerak analizatu ditu.
- f) Istripu edo gertakarien aurrean jarduteko protokoloak aztertu ditu, enpresaren segurtasun-planei jarraikiz.
- g) Kutsadura-kontrolak egin ditu lan-ingurunean.
- h) Produkzio-prozesuan sortutako hondakinak kudeatu ditu.

III. ERANSKINA, ABENDUAREN 22KO 240/2015 DEKRETUARENA

GUTXIENeko ESPAZIOAK ETA EKIPAMENDUAK

1. zenbakia.– Espazioak.

Prestakuntza espazioa	Azalera (m ²) 30 ikasle	Azalera (m ²) 20 ikasle
Balio anitzeko gela	60	40
Analisi kimiko eta fisiko-kimikoen laborategia	120	90
Mikrobiologiako eta bioteknologiako laborategia	120	90
Kimika industrialeko laborategia	180	120

2. zenbakia.– Ekipamenduak.

Prestakuntza-espazioa	Ekipamendua
Balio anitzeko gela	Ikus-entzunezko ekipoak. Sarean instalatutako ordenagailuak, proiektzio-kanoia eta Internet. Jatorri biologikoko datuak biltegitratzeko sistemak. Kontrol banatuko sistemak. Datu-base erlazionalak diseinatzeko software-tresnak. Biologia molekularreko datu-baseak. Bioteknologian erabiltzeko lengoiaia eta programa espezializatuak. Estatistikako eta irudikapen grafikoko programak. Arazteko tresnak. Informatika. Kontsuluten optimizatzaileak. Biltegiak kontrolatzeko softwarea.
Analisi kimiko eta fisiko-kimikoen laborategia	Irabiagailu magnetiko bero-emailea. Hezetasun-aztertzailea. Erreaktiboak gordetzeko segurtasun-armairua. Balantza analitikoak. Balantza granatariora. Bainu termostatikoa. Huts-ponpa. Zentrifugadorea. Desmineralizazio-zutabea. Konpresorea. Konduktimetroa. Destilagailua. Irakite-puntuak zehazteko ekipoa. Elektroforesiko ekipoa. Bahetzeko ekipoa. Urtze-puntua zehazteko ekipoa. Espektrofotokolorimetroa. Espektrofotometro infragorria. Espektrofotometro ikusgai ultramorea. Lehortzeko labea. Lurrungailu birakaria. Labea. Ingurumen-baldintzak neurtzeko tresna eramangarriak. Dentsimetro sorta. Izotza fabrikatzeko makina. Laborategiko material orokorra. Bola-errota. Laginak hartzeko ekipoak eta lanabesak. Oximetro eramangarria. Landako pHmetroa. Polarimetroa. Polimetroa. Potentziometroa. Abbe errefraktometroa. Murgil-termostatoa. Turbidimetro eramangarria. Biskosimetroak.

Prestakuntza-espazioa	Ekipamendua
Mikrobiologiako eta bioteknologiko laborategia.	<p>Garbitzeko eta desinfektatzeko agente, ekipo eta tresna homologatuak.</p> <p>Irabiagailu magnetiko bero-emailea.</p> <p>Abiadura eta tenperatura erregulatzekoa duten irabiagailu orbitalak.</p> <p>Irudi-aztertzailea.</p> <p>Berariazko aplikazio informatikoak.</p> <p>75 l-ko autoklabea.</p> <p>0,01 g-ko zehaztapeneko balantza elektronikoa.</p> <p>Balantzak.</p> <p>Ultrasoinu-bainua.</p> <p>Mikrohodi eta mikroxaflako berokuntza-bainuak.</p> <p>Huts-ponpa.</p> <p>Jario laminarreko kanpaia.</p> <p>PCR-rako kanpaia.</p> <p>20.000 eta 40.000 bira minutuko zentrifugadorea.</p> <p>-40 °C-ko izozkailua.</p> <p>Mikroskopia biologiko binokularreko ekipamendua.</p> <p>Babes ultramoreko ekipamendua eta osagarriak.</p> <p>Koloniak kontatzeko ekipoa.</p> <p>Zelulak kultibatzekeo ekipoa.</p> <p>Elektroforesiko ekipoa.</p> <p>Erauzteko ekipoa.</p> <p>HPLC ekipoa.</p> <p>Immunodetekzioko ekipoa.</p> <p>Biotoxikotasuneko saiakuntza-ekipoa.</p> <p>Animalia- eta landare-zelulak eta mikroorganismoak mikromanipulatzeko ekipoak eta gailuak.</p> <p>Animalia- eta landare-zelulen eraldaketa genetikorako eta hautapen mikronianorako ekipoak.</p> <p>Kubetadun ultramore-espektrofotometroa.</p> <p>Lehortzeko labea.</p> <p>Hazkuntza-labeak.</p> <p>Esterilizatzeko labeak.</p> <p>-20 °C-ko izozkailua duen hozkailua.</p> <p>Homogeneizatzailea.</p> <p>Anaerobioen pitxerrak.</p> <p>Ultramore-izpidun lanpara.</p> <p>Lupa binokularrak.</p> <p>Bioteknologiako oinarritzko materiala.</p> <p>Mikrobiologiako material orokorra.</p> <p>Temperatura erregulatzekoa duen mikrozentrifugadorea.</p> <p>Mikroskopio biologiko binokularrak.</p> <p>Bolumen aldagarriak eta seriekoak dituzten pipeta automatikoak.</p> <p>Berokuntza-plakak.</p> <p>Hutsean iragazteko arrapalak.</p> <p>20 l-ko laborategiko errektore ekipatua.</p> <p>Gel-lehorgailua.</p> <p>Temperatura-arrapala duen termoziklagailua (PCR).</p> <p>Murgil-termostatoak.</p> <p>312 nm-ko transargizatzailea, irudi-aztergailu, bideoinprimagailu eta monitoreo dituen.</p> <p>Vortex.</p>

Prestakuntza-espazioa	Ekipamendua
Kimika industrialeko laborategia	<p>Analizagailu automatikoak; lineako analizagailuak.</p> <p>Erreaktiboak gordetzeko segurtasun-armairua.</p> <p>Balantza analitikoa.</p> <p>Balantza granatario elektronikoa.</p> <p>Erregulazio-elementuak. Kontrol-begizta sentsoredunak, eragingailuak, transmisoreak eta kontrolatzaileak. Kontrol-panela, kontrol logiko programagarriko gailuak dituenak.</p> <p>Azken kontrol-elementuak.</p> <p>Plantako entrenatzailea: prozesu kimiko/biokimiko industrial erreal baten simulatzailea.</p> <p>Ebaluazio aerodinamikoko ekipoa.</p> <p>Iragazkortasun-ekipoa.</p> <p>Prozesuak erregulatzeko eta kontrolatzeko ekipoa (pH-a, emaria, tenperatura, presioa, maila).</p> <p>Bahetzeko ekipoa.</p> <p>Forma farmazeutikoak disgregatzeko ekipoa.</p> <p>Disolbatzeko ekipoa.</p> <p>Gogortasun-ekipoak.</p> <p>Hauskortasun-ekipoak.</p> <p>Planta farmazeutiko baten linea osagarria: presio, huts, berokuntza, ur-lurrun, gas geldo, aire-giroitze, aire-esterilizazio eta ur-tratamenduaren sistemak.</p> <p>Forma farmazeutikoak egiteko ekipoa.</p> <p>Girotzeko lineak.</p> <p>Muntaketetarako esmerilaketa-material orokorra.</p> <p>Erreaktore kimiko/biokimiko ekipatua.</p> <p>Sare neuronalak eta adituen sistemak.</p> <p>Alarma-, zaintza- eta komunikazio-sistemak.</p> <p>Kontrol digitaleko sistemak. Kontrol-, kalkulu- edo erregistro-moduluak eta ikusteko monitoreak.</p> <p>Kontrol lokaleko sistemak.</p> <p>Erregistro-sistemak: eskuzkoak edo informatizatuak.</p> <p>Mantentze-lanetarako lanabesak, tresnak eta produktuak.</p>

IV. ERANSKINA, ABENDUAREN 22KO 240/2015 DEKRETUARENA

IRAKASLEAK

1. zenbakia.— Irakasleen espezialitateak eta irakasteko eskumena, Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko heziketa-zikloko lanbide-moduluetan.

Lanbide-modulua	Irakasleen espezialitatea	Kidegoa
1387. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1389. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak	Prozesu-eragiketak	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
1390. Bioteknologiako printzipioak	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1391. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segur tasuna	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1392. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak	Prozesu-eragiketak	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
1393. Produkzio bioteknologikoko teknikak	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1394. Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak	Prozesu-eragiketak	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
1395. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1396. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak ego-kitzea eta biltegitratzea	Prozesu-eragiketak	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa	Prozesu-eragiketak Makinen mantentzea eta mekanizazioa	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
1397. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko proiektua	Prozesu-eragiketak	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
E-200 ingeles teknikoa	Ingelesa	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak

Lanbide-modulua	Irakasleen espezialitatea	Kidegoa
1398. Laneko prestakuntza eta orientabidea	Laneko prestakuntza eta orientabidea	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1399. Enpresa eta ekimen sortzailea	Laneko prestakuntza eta orientabidea	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak
1400. Lantokiko prestakuntza	Prozesu-eragiketak	Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak
	Industria-analisiak eta -kimika	Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak

edo arauetan ager litekeen beste edozein irakasle-espezialitate.

2. zenbakia.– Irakasletzarako gaitzen duten titulazioak.

Kidegoak	Espezialitateak	Titulazioak
Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako katedradunak Euskal Autonomia Erkidegoko Bigarren Hezkuntzako irakasleak	Laneko prestakuntza eta orientabidea	Enpresa-zientzietan diplomaduna Lan-harremanetan diplomaduna Gizarte-lanean diplomaduna Gizarte-hezkuntzan diplomaduna Kudeaketa eta administrazio publikoan diplomaduna
	Industria-analisiak eta -kimika	Industria-ingeniari teknikoa, industria-kimikako espezialitatea Baso-ingeniari teknikoa, Baso-industrietako espezialitatea
Euskal Autonomia Erkidegoko Lanbide Heziketako irakasle teknikoak	Makinen mantentzea eta mekanizazioa	Mekanizazio bidezko produkzioko goi-mailako teknikaria

edo arauetan ager litekeen beste edozein titulazio.

3. zenbakia.— Titulua osatzen duten lanbide-moduluak emateko beharrezko titulazioak hezkuntzakoaz bestelako administrazioetako titulartasun pribatuko ikastetxeentzat, eta hezkuntza-administrazioetarako orientabideak.

Lanbide-moduluak	Titulazioak
<p>1387. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana</p> <p>1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola</p> <p>1389. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak</p> <p>1390. Bioteknologiako printzipioak</p> <p>1391. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna</p> <p>1392. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak</p> <p>1393. Produkzio bioteknologikoko teknikak</p> <p>1394. Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak</p> <p>1395. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola</p> <p>1396. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitzea eta biltegitratzea</p> <p>0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa</p> <p>1397. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko proiektua</p> <p>1398. Laneko prestakuntza eta orientabidea</p> <p>1399. Enpresa eta ekimen sortzailea</p>	<p>Lizentziaduna, ingeniaria, arkitektoa, edo dagokion mailako titulua edo baliokidetzat jo diren bestelako tituluak.</p>
E200. Ingeles teknikoa	Ingeles Filologian lizentziaduna

4. zenbakia.– Titulua osatzen duten lanbide-moduluak irakasteko beharrezko titulazioak hezkuntzakoaz bestelako administrazioetako titulartasun pribatuko ikastetxeentzat, eta hezkuntza-administrazioarako orientabideak.

Lanbide-moduluak	Titulazioak
<p>1389. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak</p> <p>1392. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak</p> <p>1394. Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak</p> <p>1396. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak ego-kitzea eta biltegitratzea</p> <p>1397. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko proiektua</p>	<p>Diplomaduna, ingeniari teknikoa, arkitekto teknikoa edo dagokion mailako titulua, edota baliokidetzat jotako beste zenbait titulu.</p>
<p>0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa</p>	<p>Diplomaduna, ingeniari teknikoa, arkitekto teknikoa edo dagokion mailako titulua, edota baliokidetzat jotako beste zenbait titulu.</p> <p>Mekanizazio bidezko produkzioko goi-mailako teknikaria, edo baliokidetzat jotako beste zenbait titulu.</p>
<p>1387. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana</p> <p>1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola</p> <p>1390. Bioteknologiako printzipioak</p> <p>1391. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna</p> <p>1393. Produkzio bioteknologikoko teknikak</p> <p>1395. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola</p>	<p>Industria-ingeniari teknikoa, industria-kimikako espezialitatea</p> <p>Baso-ingeniari teknikoa, Baso-industrietako espezialitatea</p>
<p>1398. Laneko prestakuntza eta orientabidea</p> <p>1399. Enpresa eta ekimen sortzailea</p>	<p>Enpresa-zientzietan diplomaduna.</p> <p>Lan-harremanetan diplomaduna.</p> <p>Gizarte-lanean diplomaduna</p> <p>Gizarte-hezkuntzan diplomaduna</p> <p>Kudeaketa eta Administrazio Publikoan diplomaduna.</p>

edo arauetan ager litekeen beste edozein titulazio.

V. ERANSKINA, ABENDUAREN 22KO 240/2015 DEKRETUARENA

HEZKUNTZA SISTEMAREN ANTOLAMENDU OROKORRARI BURUZKO
 URRIAREN 3KO 1/1990 LEGE ORGANIKOAREN BABESEAN EZARRITAKO
 LANBIDE MODULUEN ETA HEZKUNTZARI BURUZKO MAIATZAREN 3KO 2/2006
 LEGE ORGANIKOAREN BABESEAN EZARRITAKOEN ARTEKO BALIOZKOTZEAK

Heziketa-zikloetako lanbide-moduluak (LOGSE, 1/1990)	Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko heziketa-zikloko lanbide-moduluak (LOE, 2/2006)
Industria farmazeutikoaren kalitate-kontrola	1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola
Farmazia-plantako arlo eta zerbitzuak	1392. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak
Prozesu farmazeutikoa	1389. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak 1394. Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak
Prozesu-industrietako antolamendua eta kudeaketa	1387. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana
Segurtasuna eta ingurune kimikoa	1391. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna
Produktu farmazeutikoen eta antzekoen fabrika-zioko goi-mailako teknikariaren tituluaren lantokiko prestakuntza	1400. Lantokiko prestakuntza

VI. ERANSKINA, ABENDUAREN 22KO 240/2015 DEKREUARENA

KONPETENTZIA-ATALEN ETA MODULUEN ARTEKO EGOKITASUNA (HORIEK BALIOZKOTZEKO), ETA LANBIDE-MODULUEN ETA KONPETENTZIA-ATALEN ARTEKO EGOKITASUNA (HORIEK EGIAZTATZEKO)

1. zenbakia.— Kualifikazioei buruzko ekainaren 19ko 5/2002 Lege Organikoaren 8. artikuluan xedatutakoaren arabera egiaztatzen diren konpetentzia-atalen egokitasuna lanbide-moduluekin.

Konpetentzia-atala	Lanbide-modulua
UC0334_3: Produktu farmazeutikoen eta antzekoen produkzioa antolatzea.	1387. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana
UC0335_3: Materialen, ekipoen, instalazioen eta prozesu-baldintzen adostasuna egiaztatzea.	1392. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak
UC0336_3: Produktu farmazeutikoen eta antzekoen egokitzapena koordinatzea eta kontrolatzea.	1396. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitzea eta biltegiatzea
UC0337_3: Egokitutako produktuen kalitatea bermatzea. UC0340_3: Produktu farmazeutikoen eta antzekoen eraldaketan kalitatea bermatzea.	1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola
UC0338_3: Prozesu farmazeutikoaren eta antzekoen segurtasun- eta ingurumen-arauak betetzea eta betearaztea. UC1541_3: Bioteknologiaren segurtasun-arauak eta ingurumenari dagozkionak egoki betetzen direla gainbegiratzea.	1391. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna
UC0339_3: Produktu farmazeutikoen eta antzekoen fabrikazioa koordinatzea eta kontrolatzea.	1394. Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak 1389. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak
UC0577_3: Oinarrizko kontrol-sistemak gainbegiratzea. UC0578_3: Kontrol aurreratuko eta optimizazioko sistemak gainbegiratzea eta erabiltzea.	1395. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola
UC1537_3: Datu bioteknologikoak lortzea eta trukitzea; horretarako, sare telematikoak eta bioinformatikako teknikak erabiltzea. UC1557_3: Oinarri biologikoko produktuen fabrikazioa eta zerbitzu bioteknologikoen garapena antolatzea.	1393. Produkzio bioteknologikoko teknikak
UC1558_3: Produktu eta zerbitzu bioteknologikoak lortzeko prozesuaren kalitatea bermatzea.	1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola

Oharra: Heziketa-ziklo honetan matrikulatutako pertsonak tituluaren barnean hartzen diren konpetentzia-atal guztiak 1224/2009 Errege Dekretuaren arabera egiaztatu badituzte –1224/2009 Errege Dekretua, uztailaren 17koa, lan-esperientziaren bitartez eskuratutako lanbide-konpetentziak onartzeari buruzkoa–, honako lanbide-modulu hau izango dute baliozkotuta: «0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa».

2. zenbakia.– Egiatzea dela eta, titulu honetako lanbide-moduluei konpetentzia-atal hauek dagozkie:

Lanbide-modulua	Konpetentzia-atala:
1387. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak fabrikatzeko antolamendu- eta kudeaketa-lana	UC0334_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen produkzioa antolatzea.
1388. Produktu farmazeutikoen, bioteknologikoen eta antzekoen kalitate-kontrola	UC0337_3: egokitutako produktuen kalitatea bermatzea. UC0340_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen eraldaketan kalitatea bermatzea. UC1558_3: produktu eta zerbitzu bioteknologikoak lortzeko prozesuaren kalitatea bermatzea.
1390. Bioteknologiako printzipioak 1393. Produkzio bioteknologikoko teknikak 0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa	UC1537_3: datu bioteknologikoak lortzea eta trukatzea; horretarako, sare telematikoko eta bioinformatikako teknikak erabiltzea. UC1557_3: oinarri biologikoko produktuen fabrikazioa eta zerbitzu bioteknologikoen garapena antolatzea.
1391. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen segurtasuna	UC0338_3: prozesu farmazeutikoaren eta antzekoen segurtasun- eta ingurumen-arauak betetzea eta betearaztea. UC1541_3: bioteknologiaren segurtasun-arauak eta ingurumenari dagozkionak egoki betetzen direla gainbegiratzea.
1392. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen arlo eta zerbitzu laguntzaileak 0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa	UC0335_3: materialen, ekipoen, instalazioen eta prozesu-baldintzen adostasuna egiaztatzea.
1389. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen eragiketak 1394. Produkzio farmazeutikoko eta antzeko produkzioetako teknikak 0191. Prozesu-industrietako mantentze elektromekanikoa	UC0339_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen fabrikazioa koordinatzea eta kontrolatzea.
1395. Industria farmazeutikoaren, bioteknologikoaren eta antzekoen araudia eta kontrola	UC0577_3: oinarriko kontrol-sistemak gainbegiratzea. UC0578_3: kontrol aurreratuko eta optimizazioko sistemak gainbegiratzea eta erabiltzea.
1396. Produktu farmazeutikoak, bioteknologikoak eta antzekoak egokitzea eta biltegitratzea	UC0336_3: produktu farmazeutikoen eta antzekoen egokitzapena koordinatzea eta kontrolatzea.