



PROGRAMA FORMATIVO

Gestión de buenas prácticas de fabricación: ISO 22716. Nivel avanzado

Marzo 2022

IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y PARÁMETROS DEL CONTEXTO FORMATIVO

Denominación de la especialidad:	GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN: ISO 22716. NIVEL AVANZADO
Familia Profesional:	QUÍMICA
Área profesional:	ANÁLISIS Y CONTROL
Código:	QUIA06
Nivel de cualificación profesional:	3

Objetivo general

Adquirir los conocimientos de las formas de trabajo bajo Buenas Prácticas de Fabricación (BBPFF), y la metodología APPCC (Análisis de Puntos Críticos) para problemas de calidad más allá de las BBPFF, y cómo aplican en la práctica de la producción.

Relación de módulos de formación

Módulo 1 Gestión de buenas prácticas de fabricación: ISO 22716. Nivel avanzado 54 horas

Modalidades de impartición

Presencial

Teleformación

Duración de la formación

Duración total en cualquier modalidad de impartición 54 horas

Teleformación: Duración total de las tutorías presenciales: 0 horas

Requisitos de acceso del alumnado

Acreditaciones / titulaciones	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none">- Título de Bachiller o equivalente- Título de Técnico Superior (FP Grado Superior) o equivalente- Haber superado la prueba de acceso a Ciclos Formativos de Grado Superior- Haber superado cualquier prueba oficial de acceso a la universidad- Certificado de profesionalidad de nivel 3- Título de Grado o equivalente- Título de Postgrado (Máster) o equivalente
Experiencia profesional	<ul style="list-style-type: none">- Con titulación de Grado, Postgrado o equivalente se exigirá experiencia profesional en la fabricación de productos cosméticos de al menos un año.- Con el resto de las titulaciones, se exigirá experiencia profesional vinculada con la fabricación de productos cosméticos de al menos 3 años.
Modalidad de teleformación	Además de lo indicado anteriormente, los participantes han de tener las destrezas suficientes para ser usuarios de la plataforma virtual en la que se apoya la acción formativa.

Prescripciones de formadores y tutores

Acreditación requerida	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> - Licenciado, Ingeniero o el Título de Grado superior vinculado a ciencias (ámbito químico) o ciencias de la salud. - Diplomado, Ingeniero Técnico o Título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes relacionados con ciencias (ámbito químico) o ciencias de la salud.
Experiencia profesional mínima requerida	Experiencia reconocida de 5 o más años en plantas de fabricación de cosméticos o con vínculos directos con líneas de fabricación de productos cosméticos.
Competencia docente	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de profesionalidad de Docencia de la Formación Profesional para el Empleo o equivalente, o tener formación en metodología didáctica para adultos (mínimo 300 horas). - Acreditar una experiencia docente de al menos 300 horas en modalidad presencial. - Titulaciones universitarias de Psicología, Pedagogía, o Psicopedagogía, Máster Universitario de Formación de Formadores u otras acreditaciones oficiales equivalentes.
Modalidad de teleformación	Además de cumplir con las prescripciones establecidas anteriormente, los tutores-formadores deben acreditar una formación, de al menos 30 horas, o experiencia, de al menos 60 horas, en esta modalidad y en la utilización de las tecnologías de la información y comunicación.

Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos

Espacios formativos	Superficie m ² para 15 participantes	Incremento Superficie/ participante (Máximo 30 participantes)
Aula polivalente	30 m ²	2 m ² / participante

Espacios formativos	Equipamiento
Aula polivalente	<ul style="list-style-type: none"> - Mesa y silla para el formador - Mesas y sillas para el alumnado - Material de aula - Pizarra - PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e Internet para el formador

La superficie de los espacios e instalaciones estarán en función de su tipología y del número de participantes. Tendrán como mínimo los metros cuadrados que se indican para 15 participantes y el equipamiento suficiente para los mismos. Los otros espacios formativos e instalaciones tendrán la superficie y los equipamientos necesarios que ofrezcan cobertura suficiente para impartir la formación con calidad.

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

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

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

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

Aula virtual

Si se utiliza el aula virtual han de cumplirse las siguientes indicaciones.

- **Características**

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

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

Plataforma de teleformación:

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

- **Infraestructura**

- Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:
 - a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios concurrentes del 40% de ese alumnado.
 - b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs, suficiente en bajada y subida.
- Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

- **Software:**

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.
- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.
- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimiento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43 de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el acceso al mismo sin coste.
- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

- **Servicios y soporte**

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.
- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no superior a 48 horas laborables.
- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.

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

- Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interactuar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.
- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats privados para los miembros de cada grupo).
- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y la gestión de acciones formativas.
- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la creación de contenidos.
- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

Material virtual de aprendizaje:

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

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades Formativas.
- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje previstos.
- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciarse pedagógicamente de tal manera que permitan su comprensión y retención.
- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades de aprendizaje y prestarle el apoyo adecuado.

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

Ocupaciones y puestos de trabajo relacionados

- 1223 Directores de investigación y desarrollo
- 2140 Farmacéuticos
- 2413 Químicos.
- 24211028 Bioquímicos
- 24211055 Farmacólogos.
- 2431 Ingenieros industriales y de producción
- 2435 Ingenieros químicos
- 2461 Ingenieros técnicos industriales y de producción
- 2465 Ingenieros técnicos químicos
- 2469 Ingenieros técnicos no clasificados bajo otros epígrafes
- 3121 Técnicos en ciencias físicas y químicas.
- 3141 Técnicos en ciencias biológicas (excepto en áreas sanitarias)
- 3160 Técnicos de control de calidad de las ciencias físicas, químicas y de las ingenierías.
- 3204 Supervisores de industrias química y farmacéutica.

Requisitos oficiales de las entidades o centros de formación

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

Centro móvil

Es posible impartir esta especialidad en centro móvil

DESARROLLO MODULAR

MÓDULO DE FORMACIÓN 1: GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN: ISO 22716. NIVEL AVANZADO

OBJETIVO

Analizar, de forma pormenorizada, la norma de Buenas Prácticas de Fabricación (BBPPFF) (EN-ISO 22716) de productos cosméticos y la metodología APPCC (Análisis de Puntos Críticos), para aplicarlas en la práctica de la producción.

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:

54 horas

Teleformación: Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos/ Capacidades cognitivas y prácticas

- Comprensión de las formas de trabajo bajo la norma de Buenas Prácticas de Fabricación (BBPPFF) (EN-ISO 22716) y la metodología APPCC (Análisis de Puntos Críticos) para problemas de calidad más allá de la BBPPFF y cómo aplican en la práctica de la producción de productos cosméticos.
- Identificación y análisis del Reglamento de Cosméticos (R. D. 1599/1997). Artículo 6.
- Identificación y análisis del Reglamento Europeo de Cosméticos 2009. Normas armonizadas. Artículos 8 y 12.
- Caracterización de las formas de trabajo bajo la norma de Buenas Prácticas de Fabricación (BBPPFF) (EN-ISO 22716) en especial en el apartado que aplica a personal, locales y equipos.
- Análisis de la norma:
 - Fabricación, acondicionado y producto acabado
 - Pruebas de laboratorio para el control de la calidad y la detección de desviaciones.
 - Protocolos de actuación para la recogida y atención de reclamaciones y la retirada de unidades del mercado
 - Subcontratación en fabricación de una parte del proceso o hasta del producto terminado y gestión de residuos
 - Control de cambios y la necesaria auditoría interna que implica mantenerse en cumplimiento de la norma.
 - Metodología para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y cómo aplican en la práctica de la producción.

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Toma de conciencia de la importancia de la regulación normativa de Buenas Prácticas de Fabricación (BBPPFF) (EN-ISO 22716), y la metodología APPCC (Análisis de Puntos Críticos)
- Rigurosidad en la aplicación de la norma y metodología en el puesto de trabajo
- Valoración de la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BBPPFF) (EN-ISO 22716) y la metodología APPCC (Análisis de Puntos Críticos) en la fabricación de productos cosméticos
- Desarrollo de las capacidades necesarias para supervisar a otros (comunicación, planificación, organización, coordinación y liderazgo) en el proceso de implantación de la Norma EN-ISO-22716 de Buenas Prácticas de Fabricación en Cosmética.

EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE EN LA ACCIÓN FORMATIVA

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