

# SUPLEMENTO EUROPASS AL TÍTULO

## DENOMINACIÓN DEL TÍTULO

*Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines*

---

## DESCRIPCIÓN DEL TÍTULO

### **El titular tiene adquirida la competencia general relativa a:**

Gestionar y participar en las operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, organizando el funcionamiento, la puesta en marcha y la parada de las instalaciones y equipos, según los procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo las normas de seguridad, prevención de riesgos y protección ambiental.

**En este marco, cada MÓDULO PROFESIONAL incluye los siguientes RESULTADOS DE APRENDIZAJE adquiridos por el titular.**

### **“Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines”.**

El titular:

- Define la organización y áreas funcionales de una empresa farmacéutica o biotecnológica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.
- Caracteriza las normas de correcta fabricación, relacionándolas con la seguridad y trazabilidad del producto obtenido.
- Aplica la guía de fabricación de un proceso farmacéutico o biotecnológico, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- Organiza las actividades de un área de trabajo, analizando los requerimientos planteados y las posibilidades de mejora.
- Caracteriza la normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad de los procedimientos de una empresa, analizando sus fundamentos.

### **“Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.”.**

El titular:

- Aplica sistemas de control de calidad en los procesos de fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, garantizando su funcionamiento y trazabilidad.
- Interpreta planes de ensayos y análisis de procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolos con criterios de aseguramiento de la calidad.
- Toma muestras según el plan de muestreo, utilizando los procedimientos y recursos de cada etapa.
- Realiza ensayos físicos y fisicoquímicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.
- Realiza análisis químico cuantitativo para controlar la calidad de los productos en proceso, aplicando técnicas estandarizadas.
- Realiza ensayos microbiológicos o biotecnológicos para controlar la calidad de los productos, aplicando técnicas estandarizadas.

### **“Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines”.**

El titular:

- Caracteriza las operaciones difusionales y asegura el correcto funcionamiento de los equipos de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.
- Determina las operaciones de separación mecánica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con sus propiedades.
- Determina operaciones de galénica de preparación de materias primas y productos, relacionándolas con su función en el proceso productivo.
- Opera reactores, controlando las variables implicadas.
- Aplica las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos.

### **“Principios de biotecnología”.**

El titular:

- Determina los organismos de interés biotecnológico, identificando sus propiedades y aplicaciones biotecnológicas.
- Aplica técnicas cromatográficas para identificar metabolitos celulares, describiendo sus características.
- Aplica técnicas de extracción y separación para identificar macromoléculas celulares, describiendo sus características.
- Identifica los procesos metabólicos, relacionándolos con el desarrollo celular.

- Aplica técnicas de modificación genética, identificando sus ventajas para la mejora de la producción.
- Aplica las técnicas básicas de la bioinformática, identificando sus aplicaciones en los procesos biotecnológicos.

#### **“Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines”.**

El titular:

- Caracteriza los tipos de riesgos, relacionándolos con el proceso productivo en las industrias farmacéutica, biotecnológica y afines.
- Caracteriza las instalaciones de seguridad, equipos y dispositivos de prevención de riesgos, interpretando la normativa de seguridad.
- Aplica las medidas de seguridad, atendiendo a los procedimientos y métodos de trabajo.
- Aplica medidas de protección ambiental, relacionándolas con la normativa.
- Define actuaciones ante situaciones de emergencia en un proceso farmacéutico, biotecnológico y afín, relacionándolas con los requerimientos de seguridad.

#### **“Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.”.**

El titular:

- Caracteriza las áreas de una planta de producción de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, relacionándolas con los requisitos de calidad, ambientales e higiénicos.
- Opera con equipos e instalaciones de purificación de agua, relacionándolos con las necesidades del proceso.
- Opera con instalaciones de suministro de aire y otros gases, cumpliendo la normativa vigente.
- Opera con equipos de presión y vacío, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.
- Maneja sistemas de producción de calor y frío, relacionando las condiciones ambientales con las requeridas para el desarrollo de los procesos.
- Maneja equipos de transporte de materiales, analizando las características de la instalación en función de los productos transportados.
- Determina los procesos de sanitización, limpieza y desinfección en una planta de producción, relacionándolos con los requerimientos del proceso.

#### **“Técnicas de producción biotecnológica”.**

El titular:

- Prepara las instalaciones y los equipos para procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con su uso o aplicación.
- Aplica técnicas de cultivo de microorganismos para la producción, siguiendo los procedimientos normalizados.
- Aplica técnicas de cultivo de células animales y vegetales para la producción, siguiendo procedimientos normalizados.
- Caracteriza los biorreactores, relacionándolos con los procesos de producción biotecnológica.
- Caracteriza los procesos de biocatálisis, relacionándolos con la producción biotecnológica.
- Reconoce los procesos de producción biotecnológica, relacionándolos con los métodos de separación y purificación de los productos finales.

#### **“Técnicas de producción farmacéutica y afines”.**

El titular:

- Caracteriza los productos farmacéuticos y afines, relacionándolos con los criterios de clasificación y su aplicación.
- Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas farmacéuticas sólidas, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.
- Caracteriza los procedimientos y técnicas de producción de formas líquidas, semisólidas y otras, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.
- Determina las técnicas de producción para productos estériles, relacionándolas con las normas de correcta fabricación.
- Fabrica productos farmacéuticos y afines, controlando las variables implicadas.

#### **“Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines”.**

El titular:

- Define los parámetros de control del proceso, analizando los requerimientos del mismo.
- Maneja los instrumentos de medida, relacionándolos con los parámetros controlados.
- Aplica los sistemas de control básico, describiendo sus elementos y su importancia en el proceso industrial.
- Caracteriza los sistemas de control avanzado, justificando su importancia en la optimización de los procesos.
- Realiza programaciones básicas de controladores lógicos programables (PLC), simulando operaciones de producción.

### **“Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.”.**

El titular:

- Define las operaciones de acondicionado, relacionándolas con el aseguramiento de la estabilidad, seguridad y eficacia del producto final.
- Caracteriza los principales tipos de envases, relacionándolos con las características de los productos.
- Opera los equipos e instalaciones de dosificación y acondicionamiento primario y secundario de productos farmacéuticos y afines, asegurando el desarrollo óptimo de todo el proceso.
- Caracteriza las instalaciones de almacenamiento, interpretando la normativa establecida.
- Caracteriza las operaciones de recepción y expedición de productos y materiales, comprobando la documentación asociada.
- Realiza el almacenamiento de productos, justificando su distribución y organización en función de sus características.

### **“Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso”.**

El titular:

- Identifica los materiales que constituyen los equipos e instalaciones de la industria de proceso, relacionándolos con sus características y su utilización.
- Analiza los elementos mecánicos de equipos, máquinas e instalaciones, reconociendo la función que realizan.
- Caracteriza instalaciones hidráulicas y neumáticas, valorando su intervención en los procesos industriales.
- Identifica las máquinas eléctricas, relacionándolas con su finalidad dentro del proceso.
- Caracteriza acciones de mantenimiento, justificando su necesidad.

### **“Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines”.**

El titular:

- Identifica necesidades del sector productivo, relacionándolas con proyectos tipo que las puedan satisfacer.
- Diseña proyectos relacionados con las competencias expresadas en el título, incluyendo y desarrollando las fases que lo componen.
- Planifica la implementación o ejecución del proyecto, determinando el plan de intervención y la documentación asociada.
- Define los procedimientos para el seguimiento y control en la ejecución del proyecto, justificando la selección de variables e instrumentos empleados.

### **“Formación y orientación laboral”.**

El titular:

- Selecciona oportunidades de empleo, identificando las diferentes posibilidades de inserción y las alternativas de aprendizaje a lo largo de la vida.
- Aplica las estrategias del trabajo en equipo, valorando su eficacia y eficiencia para la consecución de los objetivos de la organización.
- Ejerce los derechos y cumple las obligaciones que se derivan de las relaciones laborales, reconociéndolas en los diferentes contratos de trabajo.
- Determina la acción protectora del sistema de la Seguridad Social ante las distintas contingencias cubiertas, identificando las distintas clases de prestaciones.
- Evalúa los riesgos derivados de su actividad, analizando las condiciones de trabajo y los factores de riesgo presentes en su entorno laboral.
- Participa en la elaboración de un plan de prevención de riesgos en una pequeña empresa, identificando las responsabilidades de todos los agentes implicados.
- Aplica las medidas de prevención y protección, analizando las situaciones de riesgo en el entorno laboral del técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.

### **“Empresa e iniciativa emprendedora”.**

El titular:

- Reconoce las capacidades asociadas a la iniciativa emprendedora, analizando los requerimientos derivados de los puestos de trabajo y de las actividades empresariales.
- Define la oportunidad de creación de una pequeña empresa, valorando el impacto sobre el entorno de actuación e incorporando valores éticos.
- Realiza actividades para la constitución y puesta en marcha de una empresa, seleccionando la forma jurídica e identificando las obligaciones legales asociadas
- Realiza actividades de gestión administrativa y financiera de una pyme, identificando las principales obligaciones contables y fiscales y cumplimentando la documentación.

### “Formación en centros de trabajo”.

El titular:

- Identifica la estructura y organización de la empresa, relacionándolas con la producción y comercialización de los productos que obtiene.
- Aplica hábitos éticos y laborales en el desarrollo de su actividad profesional, de acuerdo con las características del puesto de trabajo y con los procedimientos establecidos en la empresa.
- Prepara áreas y servicios auxiliares de una industria farmacéutica, biotecnológica o afín, siguiendo los procedimientos normalizados.
- Elabora productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- Acondiciona y almacena productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- Participa en la realización del control de calidad de los productos, aplicando las técnicas correspondientes.

### EMPLEOS QUE SE PUEDEN DESEMPEÑAR CON ESTE TÍTULO

El técnico superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines ejerce su actividad en empresas farmacéuticas, biotecnológicas y afines, de carácter público o privado, donde desarrollaran su labor en las áreas de producción o acondicionamiento de formas farmacéuticas y afines, tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería, alimentos especiales y de droguería. Así mismo pueden trabajar en la obtención de productos biotecnológicos, tanto en sectores que tengan como principal actividad la utilización de organismos vivos o sus componentes, como en aquellas otras que, aun no siendo su actividad principal, puedan innovar con técnicas de producción biotecnológicas sobre algunos productos y procesos.

Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes son los siguientes:

- Encargado de operadores de máquinas para fabricar y acondicionar productos químicos.
- Supervisor de área de producción.
- Supervisor de área de acondicionamiento.
- Supervisor de área de planificación.
- Coordinador de área.
- Jefe de equipo de reactor/biorreactor.
- Técnico de control.
- Coordinador de almacén.
- Encargado de fabricación.
- Jefe de equipo de procesos de extracción y purificación de productos biotecnológicos.
- Jefe de equipo de sala blanca en biotecnología.
- Supervisor de área de procesos y servicio biotecnológico.
- Supervisor de seguridad en procesos biotecnológicos.

### EXPEDICIÓN, ACREDITACIÓN Y NIVEL DEL TÍTULO

**Organismo que expide el título en nombre del Rey:** Ministerio de Educación o las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias propias. El título tiene efectos académicos y profesionales con validez en todo el Estado.

**Duración oficial del título:** 2000 horas.

**Nivel del título (nacional o internacional).**

- NACIONAL: Educación superior no universitaria.
- INTERNACIONAL:
  - Nivel 5b de la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (CINE5b).
  - Nivel 5 del Marco Europeo de las Cualificaciones (EQF 5).

**Requisitos de acceso:** Título de Bachiller o Certificado de haber superado la prueba de acceso correspondiente.

**Acceso al nivel siguiente de enseñanza o formación:** Se podrá acceder a cualquier estudio universitario.

**Base Legal.** Normativa por la que se establece el título:

Enseñanzas mínimas establecidas por el Estado: Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines y se fijan las correspondientes enseñanzas mínimas.

**Nota explicativa:** Este documento está concebido como información adicional al título en cuestión, pero no tiene por sí mismo validez jurídica alguna.

### FORMACIÓN DEL TÍTULO OFICIALMENTE RECONOCIDO

MÓDULOS PROFESIONALES DEL REAL DECRETO DEL TÍTULO	CRÉDITOS ECTS
Organización y gestión de la fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines	6
Control de calidad de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	9
Operaciones básicas en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	10
Principios de biotecnología.	9
Seguridad en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	7
Áreas y servicios auxiliares en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	9
Técnicas de producción biotecnológica.	7
Técnicas de producción farmacéutica y afines.	9
Regulación y control en la industria farmacéutica, biotecnológica y afines.	6
Acondicionamiento y almacenamiento de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	5
Mantenimiento electromecánico en industrias de proceso.	7
Proyecto de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.	5
Formación y orientación laboral.	5
Empresa e iniciativa emprendedora.	4
Formación en Centros de Trabajo.	22
	TOTAL CRÉDITOS
	<b>120</b>
DURACIÓN OFICIAL DEL TÍTULO (HORAS)	<b>2000</b>

\* Las enseñanzas mínimas del título reflejadas en la tabla anterior, 55%, son de carácter oficial y con validez en todo el territorio nacional. El 45% restante pertenece a cada Comunidad Autónoma y se podrá reflejar en el **Anexo I** de este suplemento.

# INFORMACIÓN SOBRE EL SISTEMA EDUCATIVO

