

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
	120
DURACIÓN OFICIAL DEL TÍTULO (HORAS)	2000

* 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

