

ANEXO 1

REFERENTE PROFESIONAL

A) Perfil Profesional.

a) Perfil profesional.

El perfil profesional del título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines queda determinado por su competencia general, sus competencias profesionales, personales y sociales, y por la relación de cualificaciones y, en su caso, unidades de competencia del Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales incluidas en el título.

b) Competencia general.

La competencia general de este título consiste en 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.

c) Cualificaciones y unidades de competencia.

Las cualificaciones y unidades de competencia incluidas en el título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines son las siguientes:

QUI115_3: Organización y control del acondicionado de productos farmacéuticos y afines, que comprende las siguientes unidades de competencia:

- UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
- UC0336_3: Coordinar y controlar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados.
- UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.

QUI116_3 Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, que comprende las siguientes unidades de competencia:

- UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines.
- UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso.
- UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines.
- UC0339_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines.

QUI480_3: Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos, que comprende las siguientes unidades de competencia:

- UC0577_3: Supervisar los sistemas de control básico.
- UC0578_3: Supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.
- UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

–UC1541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.

–UC1557_3: Organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.

–UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

d) Competencias profesionales, personales y sociales.

- 1) Organizar el trabajo en función de la planificación de la producción.
- 2) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares, asegurando la calidad del producto.
- 3) Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- 4) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo.
- 5) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.
- 6) Realizar las operaciones del proceso de fabricación, supervisando el funcionamiento, puesta en marcha y parada de los equipos.
- 7) Controlar los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, biotecnológicos y afines, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.
- 8) Determinar las características de los productos que intervienen en el proceso de fabricación.
- 9) Identificar organismos, metabolitos y macromoléculas de interés biotecnológico, aplicando técnicas biotecnológicas.
- 10) Obtener los datos biotecnológicos requeridos en el proceso productivo, utilizando bases de datos y programas informáticos.
- 11) Obtener productos biotecnológicos, aplicando técnicas de cultivo y métodos de separación y purificación.
- 12) Obtener productos farmacéuticos y afines, utilizando técnicas fisicoquímicas y galénicas.
- 13) Realizar las operaciones de acondicionamiento de los productos, asegurando la trazabilidad del proceso.
- 14) Gestionar el almacenamiento de los productos en condiciones de orden y limpieza, cumpliendo las normas de seguridad y calidad.
- 15) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.
- 16) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.
- 17) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.
- 18) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientes y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

- 19) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.
- 20) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de –diseño para todas las personas–, en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.
- 21) Realizar la gestión básica para la creación y funcionamiento de una pequeña empresa y tener iniciativa en su actividad profesional con sentido de la responsabilidad social.
- 22) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

B) Sistema Productivo.

a) Entorno profesional y laboral.

Las personas que obtienen este título ejercen su actividad en empresas farmacéuticas, biotecnológicas y afines, de carácter público o privado, donde desarrollarán su labor en las áreas de producción o acondicionamiento de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y determinados productos alimenticios, formas farmacéuticas y afines, tales como cosméticos, perfumes, productos dietéticos, de herboristería o 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 acondicionado.
- 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.

b) Contexto territorial de Navarra.

Los grandes objetivos de la Comunidad Foral Navarra se pueden resumir en la mejora de la calidad de vida, la prosperidad y la sostenibilidad ambiental de sus ciudadanos y ciudadanas. Estos objetivos dan una visión del desarrollo regional navarro basado en 5 grandes ejes: Navarra Saludable, Sostenible, Industrial, Competitiva y Cohesionada. Es así la Salud un área prioritaria en la en la sociedad Navarra, y esto se ve reflejado en el sector industrial biofarmacéutico, incluyendo éste la industria farmacéutica y la industria de base biotecnológica orientada tanto a farmacia, como a medicina. Todo ello sin olvidar las aplicaciones presentes en el importante sector agroalimentario presente en la Comunidad (producción de semillas, fitosanitarios, fertilizantes, agrobiológicos o biofármacos).

En este sentido, tanto la producción biofarmacéutica como la I+D+i llevan tiempo experimentando un gran crecimiento en los grandes mercados farmacéuticos.

El mercado biofarmacéutico es hoy uno de los más dinámicos de la economía mundial, impulsado por el cambio tecnológico y la gran atractividad (rentabilidad) que genera la inversión de capital a largo plazo. El insumo farmacéutico representa en términos relativos el mayor valor de los activos que se consumen en la “industria de la salud”, y su crecimiento, sigue siendo muy elevado en volumen de ventas y resultados de rentabilidad.

A nivel estatal este sector manufacturero de alta tecnología es clave para la economía nacional y la generación de riqueza y empleo cualificado, tanto por su volumen de producción como por los procesos de I+D así como por su dinamismo exportador, ya que la industria farmacéutica es el quinto manufacturero en el Estado, tanto en exportaciones como en importaciones.

En el ámbito regional la infraestructura de innovación en Navarra se encuentra entre las mejores del Estado y posibilita el desarrollo de productos biofarmacéuticos a lo largo de todas las etapas necesarias, desde el descubrimiento hasta la comercialización. Esto es posible gracias a la actividad en red desarrollada entre las empresas e instituciones biomédicas establecidas en la región, con una empresa líder en venta de medicamentos genéricos a nivel estatal que ejerce como industria tractora de otras pequeñas empresas que trabajan a lo largo de la cadena de valor. En cuanto a investigación científica vinculada al sector hay una larga tradición en Navarra y, hoy en día, contamos con dos universidades y otros agentes relevantes, institutos y centros tecnológicos que impulsan la investigación aplicada, y extienden su actividad a nuevos campos emergentes, como la I+D nanobiomédica.

c) Prospectiva.

Los sectores farmacéutico, biotecnológico y afines han de afrontar el reto que supone el aumento de la competitividad, parejo a la globalización de la economía y la internacionalización de los mercados, en un entorno de continuos y rápidos avances científicos y tecnológicos, por lo que demandan profesionales polivalentes con sólidos conocimientos, capaces de adaptarse al progreso tecnológico y a las nuevas situaciones socioeconómicas, laborales y organizativas.

Los importantes descubrimientos científicos y tecnológicos, que están impulsando el desarrollo del sector biotecnológico, hacen imprescindible que los profesionales del sector conozcan los principios básicos de la biotecnología, para que puedan aplicarlos a la producción de nuevas sustancias manejando, al mismo tiempo las más avanzadas técnicas analíticas microbiológicas y bioquímicas necesarias para el control de los procesos.

No menos importantes son los avances que han experimentado las industrias farmacéuticas y afines en el desarrollo de nuevos procesos de síntesis, basados en los principios de la química verde o sostenible, y en las formulaciones de nuevos medicamentos, utilizando los conceptos de la nanotecnología, de forma que los profesionales del sector han de estar preparados para integrar y utilizar estos conocimientos en la mejora de los procesos productivos y en el acondicionamiento de los productos finales.

Estos profesionales ejercerán su función en empresas donde se realizará el análisis y la interpretación de diferentes tipos de datos, como secuencias de nucleótidos, aminoácidos o estructuras de proteínas, por lo que deberán aplicar las técnicas de la bioinformática para adquirir, almacenar, organizar, analizar o visualizar tales datos de interés biológico, médico, conductual o de salud.

En las instalaciones de este sector los profesionales aplicarán modelos matemáticos de simulación y optimización de los sistemas de control de producción en línea, con medición automática integrada en los sistemas de control, mediante analizadores, sensores y biosensores en línea y sistemas de control secuencial y de telemando, lo que requerirá que tengan conocimientos analíticos e informáticos para poder interpretar y validar todas estas informaciones.

Los profesionales del sector han de estar especialmente comprometidos con la sostenibilidad ambiental para que en los procesos productivos se utilicen los recursos químicos y biológicos de forma eficiente, empleando tecnologías limpias poco contaminantes y tratando de minimizar, recuperar y reciclar los residuos generados para disminuir su impacto ambiental, responsabilizándose de la gestión de los residuos y de su registro y garantizando su trazabilidad.

Conocer y aplicar las medidas de seguridad más eficaces para prevenir y proteger la salud de los trabajadores y el medio ambiente es uno de los objetivos de las empresas de estos sectores, donde hay que prestar atención, por igual, a los agentes químicos y biológicos, de manera que los profesionales han de familiarizarse con la normativa nacional, europea e internacional sobre seguridad, como el registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos (REACH), y las directivas y leyes sobre bioseguridad y prevención de riesgos biológicos para la salud y el medio ambiente.

En un mercado tan globalizado, organizar la producción de acuerdo con las normas y los estándares de calidad internacionales es esencial para mantener la competitividad, por consiguiente estos profesionales han de conocer la estructura y organización de las empresas del sector, para ser capaces de aplicar las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución y cumplimentar las guías de fabricación de las mismas, aplicando la gestión de la calidad a todas las etapas del proceso, desde las materias primas a los productos acabados, pasando por las instalaciones y equipos y así asegurar la trazabilidad del producto obtenido.

En un sistema productivo cada vez más competitivo y con menores márgenes, los profesionales han de ser conscientes de la importancia de una buena gestión logística de unos almacenes altamente tecnificados e informatizados, para la recepción, conservación, transporte y expedición de materias y productos farmacéuticos y biotecnológicos, especialmente sensibles al deterioro, con el fin de reducir costes de operación y aumentar la productividad.

La integración de estas políticas de calidad, prevención, protección, gestión de residuos y, en definitiva, de mejora de la eficiencia de los procesos productivos contribuye a impulsar la innovación en los productos y procesos, aumentar la competitividad de las empresas y generar nuevas oportunidades de negocio y puestos de trabajo, que exigen de los profesionales la capacidad de validar datos y emitir informes, utilizando sistemas informáticos que integran los resultados necesarios para la gestión de la empresa, desde los obtenidos de los sistemas de control y medida del proceso, hasta los datos contables, pasando por los de control de calidad, almacén y mantenimiento, entre otros.

Los profesionales con una mayor polivalencia harán posible los intercambios entre los distintos puestos de trabajo y realizarán sus tareas con mayor autonomía, contribuyendo al mismo tiempo a mejorar las relaciones y los trabajos interdepartamentales, por lo que deben ser capaces de trabajar en equipo, mantener un espíritu abierto a la innovación e implicarse en la vida de la empresa compartiendo objetivos, conocimientos, tradiciones y valores.