

Estándar de competencias profesionales

Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP0334_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 148/2022**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

- EC1** Controlar la aplicación de las normas de correcta fabricación a la organización y programación de la producción farmacéutica y afín, para garantizar la calidad del producto final.
- IC1.1** Los procesos de organización y programación de la producción de productos farmacéuticos y afines se controlan, verificando la aplicación de las normas de correcta fabricación.
 - IC1.2** Los procedimientos normalizados de trabajo referentes a identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos, entre otros, se controlan, comprobando que en su ejecución se aplican las normas de correcta fabricación.
 - IC1.3** La documentación requerida en las etapas de producción de productos farmacéuticos y afines se controla, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.
 - IC1.4** Los tratamientos aplicados ante posibles desviaciones e incidencias, se controlan, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.
- EC2** Establecer el trabajo diario y el flujo de materiales, en función de la planificación de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, para el desarrollo y consecución de los objetivos de la producción.

- IC2.1** El trabajo diario de producción se organiza, en función de la planificación establecida y la recepción de materiales, determinando la secuencia de las operaciones del proceso, así como los momentos de inicio y fin de cada operación, según procedimientos normalizados de trabajo.
 - IC2.2** La ordenación y referencia de los materiales se establece en función de la planificación de la fabricación, para evitar su alteración y controlar sus existencias.
 - IC2.3** La disposición de los materiales requeridos se establece en los lugares requeridos en función de los movimientos desde el almacén hasta la salida del producto terminado.
 - IC2.4** Las necesidades y cuantía de parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros), requeridos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se establecen, determinando los momentos precisos para su aplicación.
 - IC2.5** Los recursos (maquinaria, equipos, instalaciones, entre otros) y puestos de trabajo requeridos para cada operación del proceso, se establecen, aplicando criterios de optimización.
 - IC2.6** Las personas intervinientes en cada operación del proceso, se seleccionan, en función de su categoría y cualificación, asegurándose de que su formación es la requerida.
- EC3** Coordinar el trabajo del personal a su cargo para la mejora de los rendimientos, sistematizando las actividades de fabricación de productos farmacéuticos y afines y asegurando la continuidad de la cadena de producción.
- IC3.1** Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus conocimientos y aptitudes.
 - IC3.2** Las relaciones fluidas con el jefe de departamento y con el personal a su cargo se establecen, asegurando el flujo de la información relevante.
 - IC3.3** La problemática del equipo de trabajo se detecta, resolviéndola en el tiempo y la forma requeridos, mejorando las condiciones de trabajo.
 - IC3.4** El trabajo en equipo se fomenta mediante reuniones, poniendo de manifiesto los puntos débiles y fuertes del equipo, para mejorar el rendimiento y clima laboral, intercambiando información y experiencias.
 - IC3.5** Los medios y métodos requeridos para prevenir conflictos se aplican sistemáticamente, según normas establecidas.
 - IC3.6** Los problemas se resuelven de forma conjunta, manteniendo relaciones con otros departamentos de la empresa según las necesidades presentadas.
 - IC3.7** El personal se entrena al inicio del proceso productivo, realizando en tiempo y forma un simulacro de las actividades a realizar para asegurar la calidad de la producción.

EC4 Instruir al personal a su cargo sobre los procesos y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para asegurar o mejorar la calidad del proceso productivo.

IC4.1 Las necesidades de formación de las personas a su cargo se prevén en función de nuevos ingresos, cambio de puesto de trabajo o realización de nuevas tareas.

IC4.2 Las necesidades de formación del personal a su cargo se detectan, especialmente en los casos de implantación de nuevos equipos, instrumentos o procesos.

IC4.3 Las instrucciones transmitidas a los trabajadores se encaminan a optimizar procesos, aumentar la calidad y mejorar la coordinación.

IC4.4 La información del proceso y manejo de equipos se actualiza, asegurando la comprensión de la misma por parte del personal implicado.

IC4.5 Los puestos de trabajo se describen, valorando la importancia de las acciones y sus fundamentos básicos.

IC4.6 Las relaciones entre los departamentos de la empresa se mantienen (en especial con laboratorio, planificación, mantenimiento, almacenes y seguridad), fomentando la participación en equipos de trabajo interdepartamentales o dependientes de otras empresas o entidades públicas, para el desarrollo de proyectos, implantación de innovaciones o fabricación del primer lote de un producto farmacéutico o afín.

IC4.7 Los trabajos se ejecutan, manteniendo una actitud permanente de ayuda a la mejora de la formación y a la adquisición de experiencia laboral del personal a su cargo.

EC5 Recoger registros y datos del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines para efectuar los cálculos requeridos, cumplimentando la guía correspondiente del proceso.

IC5.1 La guía de fabricación se redacta, de forma concisa, incluyendo los registros, resultados, conclusiones, tablas, destinatarios, entre otros datos requeridos, según los requisitos de fabricación establecidos y respondiendo al objetivo de producción.

IC5.2 Los cálculos requeridos se realizan, en función de balances de materia y energía, transmisión de calor y evaluación de costes y rendimientos.

IC5.3 Los datos del proceso de fabricación, los resultados obtenidos y las acciones emprendidas en su corrección se anotan en los soportes establecidos por medios manuales o telemáticos para la previsión de acciones correctoras, ante posibles disfunciones.

IC5.4 Los gráficos, diagramas, histogramas, tablas, cuadros y otros documentos requeridos se registran en los soportes establecidos.

IC5.5 Los registros, datos y resultados obtenidos se recopilan, comparándolos con las especificaciones establecidas en la guía de fabricación.

IC5.6 Los registros y datos se transmiten con la precisión y exactitud requeridas, utilizando la terminología y unidades establecidas e interpretándolos para su tratamiento informático.

EC6 Clasificar la documentación técnica del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines para proporcionar soporte técnico a la unidad de producción o a otros departamentos (ventas, control de calidad, entre otros).

IC6.1 La guía de fabricación se revisa, dentro del plazo establecido, respondiendo a las necesidades del superior o solicitante.

IC6.2 La documentación de los registros se archiva, conservándose de forma íntegra durante el tiempo establecido, permitiendo la trazabilidad de un lote terminado.

IC6.3 Los documentos de uso se actualizan, retirando los anteriores.

IC6.4 La documentación técnica útil, para información de profesionales o para ventas, se selecciona y se transmite a los clientes, en caso requerido.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Equipos informáticos, simuladores y equipos de entrenamiento Medios audiovisuales, paneles de información Equipos de archivo.

Información utilizada o generada

Planes de producción. Documentación y guía de producción: registros de producción, procedimientos normalizados de operaciones, catálogos de productos químicos, informes de incidencias y desviaciones. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad e higiene personal individual. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Procedimientos normalizados de uso de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y

cambio de formato de equipos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado.