

Estándar de competencias profesionales

Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP0335_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 148/2022**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Controlar el aprovisionamiento y la recepción de las materias primas y auxiliares requeridas en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para garantizar el suministro interno y la coordinación entre los distintos puestos y secciones de trabajo, cumpliendo el plan general de producción y la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.

IC1.1 Las condiciones del medio de transporte externo, utilizado en el aprovisionamiento de materias primas y auxiliares para obtención de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando, mediante revisiones periódicas, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el plan general de producción.

IC1.2 El marcaje de las mercancías entrantes se controla, verificando su correspondencia con sistemas de codificación (símbolos y rótulos) utilizados en el sector, posibilitando su identificación y localización en el almacén.

IC1.3 La cumplimentación de la documentación que acompaña a las materias primas y auxiliares se controla, verificando que se efectúa, según los requerimientos del plan de general de producción.

IC1.4 Las materias primas a recepcionar se comprueban, verificando su clasificación según destino establecido, para stock o para la fabricación de un lote de producto farmacéutico o afín concreto, informando, en este caso, al departamento de producción.

- IC1.5** Los posibles errores o discrepancias en el estado, cantidad o calidad de las materias primas y auxiliares entrantes, se detectan, aplicando los parámetros establecidos de aceptación o rechazo.
 - IC1.6** Los itinerarios, medios y condiciones del transporte en planta se controlan, verificando la minimización de los tiempos y recorridos, asegurando la integridad de los productos y la señalización, evitando el cruce de líneas y riesgos asociados, cumpliendo la normativa aplicable.
 - IC1.7** La cuantía, salida y destino de productos terminados, subproductos y residuos se controlan, verificando la colaboración de otras unidades o servicios para garantizar la continuidad del proceso.
 - IC1.8** Las condiciones de almacenamiento y conservación de las materias primas entrantes se controlan, verificando el cumplimiento de parámetros y comprobando el apilado de mercancías, según lo especificado en el plan general de producción.
 - IC1.9** El suministro interno de materias primas y auxiliares se controla, verificando su coordinación con el almacén y estableciendo procedimientos de pedido y entrega que permitan el cumplimiento del programa de producción.
- EC2** Controlar el almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados, así como el suministro de productos, para garantizar el funcionamiento de la planta de la industria farmacéutica y afín, según el plan productivo de la empresa.
- IC2.1** Las instrucciones de los trabajos para la gestión del almacén se elaboran, considerando necesidades de producción, características del personal, condiciones laborales, criterios de conservación y control de caducidades de los productos, cumpliendo el plan de calidad de la empresa.
 - IC2.2** Las materias primas y auxiliares entrantes se controlan, verificando que el almacenamiento en puntos intermedios, se efectúa con los medios de traslado requeridos, optimizando el espacio disponible y sincronizando los diversos puestos de trabajo o secciones, cumpliendo el plan de producción de la empresa.
 - IC2.3** La limpieza y el funcionamiento de almacenes y equipos, se supervisan, corrigiendo las anomalías y desviaciones detectadas, en su caso, según las directrices del plan de producción.
 - IC2.4** Los criterios para la ubicación de las mercancías en el almacén, se determinan, según las instrucciones técnicas de almacenamiento, las características de los productos y el óptimo aprovechamiento de los recursos.
 - IC2.5** Las características de los productos a suministrar (cantidades, flujos, momento de salida, destinos y puntos intermedios) se inspeccionan, según el programa de producción de la empresa.

- IC2.6** El transporte en planta y dentro del almacén se controla, respecto a la circulación de los vehículos, itinerarios, puntos intermedios y finales, minimizando los costos, de acuerdo con el procedimiento de tráfico interno de mercancías, cumpliendo la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.
- IC2.7** Las salidas de suministros, del almacén a producción, se controlan, verificando la cumplimentación de los registros correspondientes, según el plan de producción.
- IC2.8** Las existencias de materias primas y auxiliares se controlan, según los programas de producción y de aprovisionamiento de la empresa, efectuando las correcciones requeridas ante las desviaciones detectadas.
- IC2.9** La sistemática para verificar inventarios en la gestión del almacén se establece, investigando posibles diferencias en relación con los controles de existencias.
- EC3** Controlar instalaciones y equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, previa elaboración de las órdenes de trabajo, para asegurar su puesta a punto y reglaje, cumpliendo la normativa aplicable sobre prevención de riesgos laborales.
- IC3.1** Las órdenes de trabajo referidas al montaje o instalación de maquinaria se generan a partir de manuales de instrucciones, considerando planos, diagramas y esquemas sobre la disposición de piezas y equipos.
- IC3.2** Las condiciones de la instalación se controlan, verificando las etapas de trabajo, el número de personas intervinientes y la disponibilidad de los equipos.
- IC3.3** Las instalaciones se controlan, teniendo en cuenta criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento de los equipos, accesibilidad de mandos para ajustes y condiciones ambientales (ruidos, vibraciones, variación de temperatura y luminosidad).
- IC3.4** Las operaciones para nuevas instalaciones se controlan, verificando el estado de los materiales, la aplicación de las recomendaciones de instalación, la calidad del trabajo y el montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles, cumpliendo las normas de exigencia y seguridad.
- IC3.5** La instalación se comprueba, verificando la calidad del funcionamiento de los equipos mediante ensayos previos y la calibración de los instrumentos de control de sistemas y procesos.
- EC4** Supervisar el funcionamiento y estado de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines para asegurar el rendimiento óptimo del proceso, garantizando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

- IC4.1** Los equipos de producción, depuración y ensayo se controlan, mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos.
 - IC4.2** El equipo de depuración o ensayo se supervisa en estado de reposo, en vacío y en carga.
 - IC4.3** Los equipos de producción se supervisan, verificando que las posibles incidencias detectadas se evalúan en el menor tiempo posible, aplicando los ajustes y reajustes precisos para la obtención del rendimiento requerido.
 - IC4.4** Los equipos de ensayo, utilizados en la obtención de productos farmacéuticos y afines, se calibran dentro del periodo establecido.
 - IC4.5** Las acciones de mantenimiento de primer nivel, de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, se comprueban, verificando su asignación al personal de planta o al personal de mantenimiento, en función de la naturaleza de las operaciones requeridas, controlando que su ejecución no interfiere en el proceso productivo.
 - IC4.6** Los aparatos y mediciones de control se inspeccionan, verificando que las revisiones se efectúan según los protocolos establecidos.
- EC5** Proponer modificaciones para la mejora de equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, optimizando el rendimiento, seguridad y calidad establecidos.
- IC5.1** La secuencia de operaciones se mejora, proponiendo la aplicación de sistemas automáticos que optimicen la productividad, economía y seguridad, disminuyendo los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.
 - IC5.2** Las máquinas y equipos se mejoran, proponiendo cambios sobre el posicionamiento, formatos, limpieza, transporte de materiales en el proceso o desplazamientos innecesarios.
 - IC5.3** Las sugerencias de modificaciones se comunican al responsable de fabricación, en el tiempo y forma establecidos, no aplicándose hasta recibir las autorizaciones correspondientes.
- EC6** Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares (presión, vacío, equipos y aparatos de purificación de aguas, equipos de generación e intercambio de calor, entre otros) en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para asegurar que el aporte cubre todos los requerimientos del proceso productivo.
- IC6.1** Los suministros auxiliares (presión, calor, entre otros) se prevén, en función de sus condiciones, plazos y momentos establecidos para una producción determinada, restableciéndose con prontitud en caso de presentarse anomalías.
 - IC6.2** Los servicios auxiliares se sincronizan con las operaciones de producción, en cuanto a su puesta en marcha y su parada, dentro del área de su responsabilidad.

- IC6.3** Los parámetros de cada área de fabricación se comprueban, verificando que la temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos, cumplen los valores requeridos según la función a realizar o producto a obtener.
- IC6.4** Los sistemas de limpieza de aire se comprueban, verificando que cumplen los requisitos establecidos para la fabricación de productos estériles.
- IC6.5** Los equipos generadores de calor se controlan, verificando que su regulación asegura el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico.
- IC6.6** Los equipos de intercambio de calor se controlan, verificando que la transferencia de calor responde a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cuantificando los valores numéricos mediante tablas de conductividad calorífica según los materiales usados.
- IC6.7** Las calderas para obtención del vapor de agua se controlan, verificando que el suministro de vapor, se ajusta a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín.
- IC6.8** Los equipos asociados de depuración de agua, para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando la obtención del agua, según su uso, (agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, entre otros), cumpliendo la normativa aplicable medioambiental.
- IC6.9** El aire y gases inertes y auxiliares se controlan, considerando si se utiliza para humidificación, purificación, licuación u otros, para llevar a cabo los procesos de fabricación farmacéutica y afines.
- EC7** Gestionar la documentación para garantizar la trazabilidad del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines, registrando los datos e informes, según protocolos establecidos.
- IC7.1** La documentación requerida se organiza, incorporando la información expuesta en la sala y en cada máquina y/o equipo, en relación con las personas intervinientes en cada etapa del proceso, horarios, procedimientos y cambios de formato.
- IC7.2** La documentación del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines (hoja de proceso) se genera, incluyendo características de la orden de producción, condiciones de proceso, preparación de materias primas, entrega de productos intermedios, final y obtención de residuos y subproductos.
- IC7.3** Los datos se procesan atendiendo a las necesidades de los informes requeridos.
- IC7.4** La información se transmite a la persona prevista, según lo establecido en procedimientos normalizados de trabajo.
- IC7.5** La información escrita se registra de forma legible en el soporte requerido, manteniéndose actualizada para garantizar la trazabilidad del proceso.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, formas líquidas, formas semisólidas y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajonadoras y paletizadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Instrumental y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos y químicos: balanza de humedades, viscosímetro, durómetro, test de friabilidad, test de disgregación, test de estanqueidad, espectrofotómetros UV-V-IR, HPLC.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normativa aplicable de seguridad e higiene personal individual. Documentación sobre manipulación de alimentos. 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. Normas de correcta fabricación (NCF).