

Estándar de competencias profesionales

Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP0336_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 148/2022**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Supervisar las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar el desarrollo del proceso productivo, según procedimientos de trabajo establecidos.

IC1.1 Las zonas de acondicionamiento primario y secundario se supervisan, verificando que no existen riesgos de contaminación cruzada.

IC1.2 La documentación relativa al proceso de acondicionamiento se comprueba, verificando que es fácilmente comprensible para facilitar la transmisión de información al equipo de trabajo.

IC1.3 La sala, maquinaria y equipos requeridos en el desarrollo del proceso se comprueban, verificando que se encuentran en las condiciones óptimas para que el acondicionamiento del lote de producto farmacéutico y afines, sea acorde con los procedimientos establecidos en la guía de fabricación.

IC1.4 Los equipos de dosificación se comprueban, verificando que están limpios, sin restos de anteriores productos, evitando la contaminación cruzada.

IC1.5 Los equipos auxiliares requeridos para realizar el acondicionamiento (calidad de aire, presión, vacío, y otros), se comprueban, verificando que funcionan, según manuales técnicos.

IC1.6 Los recursos humanos y materiales se comprueban, verificando que están disponibles, en las condiciones establecidas para el inicio del proceso y que se corresponden con el tamaño de lote aprobado.

EC2 Coordinar los recursos al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar la continuidad del proceso a lo largo de las diferentes etapas, siguiendo la planificación de trabajo establecida.

IC2.1 Las instrucciones sobre las normas de correcta fabricación, se transmiten al personal, dirigiéndolas y aplicándolas al acondicionamiento de los productos farmacéuticos y afines.

IC2.2 Los documentos relacionados con el proceso de acondicionamiento (guía, hojas de ruta, procedimientos de trabajo, entre otros) se entregan a los responsables.

IC2.3 El trabajo se distribuye entre los operarios, asegurando el cumplimiento de la planificación establecida.

IC2.4 El proceso de acondicionamiento primario y secundario se prepara, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global de productos farmacéuticos y afines.

IC2.5 El sistema de registro se comprueba, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.

IC2.6 La cuantía y calidad de la producción programada en el acondicionamiento primario y secundario se controla, verificando su consecución según el tiempo, consumo y costes previstos, detectando, en caso contrario, las causas e introduciendo correcciones en la distribución de recursos y asignación de trabajos.

IC2.7 Los materiales no empleados durante el acondicionamiento primario y secundario se controlan, cuantificándolos y redistribuyéndolos para su posterior utilización o eliminación, registrando dichas operaciones para asegurar el control de existencias.

EC3 Controlar las operaciones de acondicionamiento primario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.

IC3.1 Las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras) se controlan, verificando que se ejecutan según las normas de correcta fabricación, contrastando tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos con las condiciones establecidas para cada operación.

IC3.2 El flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento primario del producto se comprueba, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.

IC3.3 El material de acondicionado primario (envases, sobres, ampollas, entre otros) se comprueba, verificando su limpieza, desinfección y cantidad para el inicio de la operación.

IC3.4 Las formas farmacéuticas obtenidas a granel (cápsulas, comprimidos, entre otras) se controlan, verificando que se acondicionan, según la guía y la orden de fabricación,

obteniendo blisters (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, ampollas, entre otros, encontrándose el envase, en contacto directo con el medicamento, asegurando la estanqueidad del cierre.

IC3.5 La anotación y registro de la información referente al acondicionamiento primario, se comprueban, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.

EC4 Controlar las operaciones de acondicionamiento secundario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.

IC4.1 Las operaciones del acondicionamiento secundario se comprueban, verificando que la etiquetadora fija el número de lote y fecha de caducidad, consignada en la guía de fabricación, y que los contadores se encuentran a cero.

IC4.2 El flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento secundario o envasado final del producto se comprueba, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.

IC4.3 El material de acondicionado secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se comprueba, verificando su idoneidad y cantidad para el inicio de la operación.

IC4.4 Los productos obtenidos en el acondicionamiento primario (blisters, sobres, ampollas, entre otros) se acondicionan, según lo establecido en la guía y la orden de fabricación, obteniendo el producto acabado para su posterior empaquetado.

IC4.5 La anotación y registro de la información referente al acondicionamiento secundario, se comprueban, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.

EC5 Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines para evitar paradas innecesarias.

IC5.1 La puesta en marcha y vigilancia de los instrumentos desde el panel de control se comprueban, supervisando, en su caso, la actuación del personal a su cargo.

IC5.2 Los materiales y equipos se comprueban, verificando que su manipulación y aprovechamiento es la requerida para evitar pérdidas o daños.

IC5.3 Las posibles desviaciones respecto a la programación de trabajo se detectan y corrigen, informando al superior, en su caso, según magnitud de la misma.

IC5.4 Las medidas correctoras y mejoras en la producción de la unidad se proponen al responsable superior, así como las necesidades de formación detectadas en el personal a su cargo.

- IC5.5** Las zonas limpias o áreas de riesgo se controlan, comprobando que la actuación es la requerida por las normas de correcta fabricación.
 - IC5.6** El área de trabajo se mantiene libre de productos o elementos ajenos al proceso.
 - IC5.7** Las actuaciones ante posibles emergencias se deciden en el momento, según lo establecido en la normativa aplicable, restableciendo las condiciones operatorias.
 - IC5.8** Las fases de acondicionado se coordinan para lograr un flujo continuo de materiales.
- EC6** Controlar la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo, informando de las incidencias, rendimientos y ajustes efectuados para dar continuidad a las operaciones.
- IC6.1** Los productos envasados se comprueban, verificando que la manipulación del encajado, embalado y almacenado se efectúa según procedimientos establecidos.
 - IC6.2** Los productos acondicionados se controlan, verificando su disposición de forma que se asegure la estabilidad en el traslado y se eviten presiones excesivas.
 - IC6.3** El equipo de producción se controla, verificando que se desmonta y se procede a su limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado de la maquinaria, proceso y trabajos de mantenimiento, utilizando el soporte establecido.
 - IC6.4** Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se cuantifican, registrándolo en el soporte establecido.
 - IC6.5** Los lotes acondicionados se identifican, cumpliendo las normas de correcta fabricación y asegurando la gestión del producto final.
- EC7** Supervisar la cumplimentación de la documentación correspondiente al lote acondicionado para garantizar la trazabilidad del mismo.
- IC7.1** La cumplimentación de la guía de fabricación se revisa, comprobando todos sus apartados.
 - IC7.2** Los períodos de parada y de utilización de las líneas de acondicionamiento, se registran en el soporte establecido, así como los datos de los contadores.
 - IC7.3** Las anomalías o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.
 - IC7.4** Los cálculos para la obtención del producto final del lote acondicionando, se efectúan, según procedimientos establecidos, recogiendo según las especificaciones requeridas.
 - IC7.5** La trazabilidad del proceso se garantiza mediante la fecha y firma de los documentos relativos al lote, por las personas intervinientes en las diferentes fases del acondicionado.

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, semisólidas, líquidos, estériles y otros) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, encartonadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de dosificación, temperatura, y otros. Medios de registro manual o electrónico de datos.

Información utilizada o generada

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 fabricación y acondicionamiento. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Normas de correcta fabricación (NCF).