

Estándar de competencias profesionales

Supervisar la fabricación de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP0339_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 148/2022**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Controlar la aplicación de procedimientos normalizados de trabajo a la elaboración de productos farmacéuticos y afines para la obtención de productos especificados con la calidad y en la cantidad requeridas.

IC1.1 Los procedimientos normalizados de trabajo, que suponen la sincronización de múltiples actuaciones, se interpretan, desagregando las instrucciones generales en secuencias de operaciones más sencillas.

IC1.2 Las instrucciones se adaptan a los planes de producción, según los productos a elaborar, régimen y condiciones de los equipos, tiempo de realización y parámetros del proceso de fabricación (granulometría, fluidez, entre otros).

IC1.3 Las cantidades requeridas de materias primas, activos y excipientes, se calculan, a partir de la documentación correspondiente, considerando su disponibilidad, según registro en los inventarios, para evitar paradas innecesarias del proceso.

EC2 Coordinar los recursos humanos y materiales durante la elaboración de productos farmacéuticos y afines, controlando el proceso, para el desarrollo del plan de producción de la empresa.

IC2.1 Los documentos requeridos para la elaboración de productos farmacéuticos (guía de fabricación, procedimientos de trabajo, hojas de ruta, listados de materiales, vales de

materiales, entre otros) se entregan a los operadores de fabricación, asegurándose de su comprensión.

IC2.2 Los ajustes iniciales en los equipos de fabricación (básculas, balanzas y microbalanzas, entre otros), se comprueban, verificando que la pesada y repesada de los materiales definidos para cada operación de elaboración del lote, coinciden con lo establecido en la documentación correspondiente.

IC2.3 Los niveles de saturación de cada equipo se comprueban, verificando la ausencia de desviaciones respecto al plan de producción establecido.

EC3 Controlar el inicio de las operaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, según manuales técnicos de fabricación.

IC3.1 La limpieza, desinfección y orden de la unidad de fabricación de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando que se ajustan a lo establecido en la documentación correspondiente y que el área se mantiene libre de elementos ajenos al proceso productivo.

IC3.2 Los materiales se controlan, verificando el peso de los mismos, definidos en cada operación de fabricación del lote.

IC3.3 El inicio de las operaciones de cada etapa de producción de elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, verificando que cumple los tiempos previstos según las secuencias establecidas.

IC3.4 Los servicios auxiliares (agua, vacío, presión, calidad de aire, entre otros) se controlan para que aporten las condiciones requeridas para cada operación.

EC4 Controlar la línea y/o fase de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, siguiendo las normas de correcta fabricación.

IC4.1 El personal a cargo se supervisa, verificando que sigue las pautas de la puesta en marcha de los equipos de elaboración, la vigilancia de instrumentos desde el panel de control, entre otras operaciones de control.

IC4.2 Las posibles desviaciones, respecto a las previsiones de la programación de trabajo, se detectan, corrigiendo e informando al superior, según su magnitud.

IC4.3 Las medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad se proponen y registran en los documentos requeridos.

- IC4.4** El flujo de circulación de materiales se controla, verificando la ausencia de retenciones o retrasos y asegurando que los materiales procedentes de almacén y sus parámetros (peso, proporciones, según fórmula, homogeneidad, entre otros) son los requeridos.
- IC4.5** El flujo de materiales se comprueba, mediante diagramas de flujo, indicando el fundamento de la fabricación de las formas farmacéuticas y afines, las diferentes fases, las variables asociadas y la sincronización de las operaciones.
- IC4.6** Las ratios de eficacia y eficiencia de producción en la industria farmacéutica y afín se controlan con las herramientas de medición establecidas de acuerdo con el plan de control programado.
- IC4.7** Las ratios de rendimiento, control económico (costes y costos) y tiempos del proceso se controlan, verificando que se mantienen dentro de los márgenes previstos en la documentación correspondiente, mediante datos e informes referentes a ejecución de la producción, en base a los partes de relevo.
- IC4.8** Los materiales y equipos se comprueban, verificando que la manipulación y aprovechamiento de los mismos es la requerida para evitar pérdidas o daños.
- IC4.9** Las actuaciones en zonas limpias o áreas de riesgo, se comprueban, verificando que se realizan, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- IC4.10** Las actuaciones en caso de emergencia se deciden según protocolos, para restablecer las condiciones operatorias.
- IC4.11** El proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global.
- IC4.12** El sistema de registro se comprueba, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.
- EC5** Controlar la finalización del proceso de elaboración del lote de productos farmacéutico o afines, transfiriendo al relevo la información correspondiente, para dar continuidad a las operaciones y efectuar registros sobre resultados y rendimientos en la documentación de fabricación.
- IC5.1** Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se comprueban, verificando los registros en la guía de fabricación.
- IC5.2** El producto final obtenido (comprimidos, grageas, cápsulas, entre otros) se controla, verificando que se traslada según instrucciones y procedimientos escritos, asegurando que se ha tomado una muestra representativa del lote.
- IC5.3** Los registros se controlan, verificando que se incluyen períodos de trabajo y de espera del personal, de utilización y reposo de maquinaria, empleando el soporte establecido.

IC5.4 El equipo de fabricación se controla, en cuanto a su desmontaje, su limpieza o su traslado al área de limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado, proceso y trabajos de mantenimiento de la maquinaria, utilizando el soporte establecido.

IC5.5 Las partes fijas de la máquina y el área de fabricación se verifican, informando del estado de limpieza y/o desinfección.

EC6 Supervisar la cumplimentación de la documentación del lote de producto farmacéutico o afín elaborado, para garantizar la trazabilidad del mismo.

IC6.1 La guía de fabricación se comprueba, verificando la cumplimentación correspondiente a todos los apartados (equipos, número de lote, muestras, cantidades, controles en proceso, rendimientos, ajuste de equipos entre otros).

IC6.2 El informe se registra, incluyendo los períodos de trabajo, de descanso y de espera del personal, así como los datos de los contadores.

IC6.3 Las anomalías y/o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.

IC6.4 Los cálculos correspondientes a la obtención del producto final del lote elaborado, se efectúan, según lo establecido, recogiendo según las especificaciones requeridas para cada lote.

IC6.5 La trazabilidad del proceso se controla, verificando la fecha y firma de las personas participantes en las diferentes etapas de fabricación, en la documentación del lote.

IC6.6 Los documentos relativos al lote se controlan, verificando su cumplimentación de forma legible, en el soporte requerido y según procedimientos establecidos.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Medios de registro manual o electrónico de datos. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores de bandejas, lecho fluido, u otros. Tamizadoras. Molinos. Mezcladores. Máquinas de comprimir,

desempolvadores y detectores de metales. Controladores de peso. Reactores. Bombos de recubrimiento. Máquinas de selección por tamaño y visuales. Pulverizadores, micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para cremas, geles y pomadas. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Equipos para inyectables. Autoclaves. Equipos para supositorios y óvulos. Equipos para productos oftálmicos. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otros). Mandos reguladores de las variables, incluidos en equipos.

Información utilizada o generada

Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos. Procedimientos normalizados (de funcionamiento y cambio de formato de equipos, de análisis en proceso, de uso de material de seguridad y otros). Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Métodos de prevención de riesgos por productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Guía de fabricación. Documentación completa del lote. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de fabricación. Normativa aplicable de seguridad e higiene personal individual y colectiva. Legislación sobre fabricación de productos farmacéuticos y afines. Farmacopea. Normas de correcta fabricación (NFC).