

Estándar de competencias profesionales

Realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia

Familia Profesional	Sanidad
Nivel	2
Código	ECP0366_2
Estado	BOE
Publicación	Orden EFD/206/2026
Normativa	Orden PRE/2698/2015 RD 532/2025

Competencia profesional

Elaborar fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros medicamentos peligrosos bajo la dirección y responsabilidad de la persona facultativa titular, responsable del servicio y/o área, garantizando la calidad del producto final.

Elementos de la competencia e indicadores de calidad

- EC1** Verificar las condiciones de elaboración en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria, garantizando la seguridad tanto del proceso como del personal, en función del producto y de su toxicidad.
- IC1.1** Las condiciones de higiene personal, de vestuario y los Equipos de Protección Individual (EPI) para la elaboración de productos farmacéuticos se comprueban, asegurando su idoneidad para preservar la seguridad, la calidad del procedimiento y los resultados obtenidos.
 - IC1.2** La contaminación cruzada se evita, revisando las condiciones higiénicas del local y superficies de trabajo, asegurando la ausencia de materias primas y utillaje ajenos a las preparaciones.

- IC1.3** La documentación relativa a materias primas, material de acondicionamiento y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) generales se dispone, garantizando la trazabilidad del procedimiento.
 - IC1.4** El utillaje y las materias primas se comprueban, verificando su disponibilidad, etiquetado, peligrosidad y caducidad.
 - IC1.5** El material de acondicionamiento se controla, evitando así una falta de suministro, verificando su caducidad y su localización.
 - IC1.6** El funcionamiento de los equipos se revisa, verificando las fechas del último control y calibrado de los equipos de medición y análisis.
 - IC1.7** El área de trabajo y el utillaje para la elaboración de productos farmacéuticos se limpian y posteriormente se secan, registrando las operaciones en la hoja de registro de limpieza.
- EC2** Ejecutar operaciones de aprovisionamiento y control de materias primas y el material de acondicionamiento, cumpliendo con los protocolos en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria (aprovisionamiento, recepción y almacenamiento, entre otros), para garantizar que se cumplan los requisitos de cada elaboración.
- IC2.1** Las materias primas y el material de acondicionamiento no disponible se adquiere, solicitando el pedido a los laboratorios distribuidores, utilizando los sistemas de gestión farmacéutica.
 - IC2.2** El control de las existencias de materias primas y material de acondicionamiento se revisa, utilizando los programas de gestión, resolviendo su reposición en función del nivel mínimo de existencias para garantizar su disponibilidad en las elaboraciones.
 - IC2.3** La recepción de las materias primas y del material de acondicionamiento se efectúa, comprobando la integridad, aspecto y etiquetado del envase, asignando un número de referencia interno que permita su identificación.
 - IC2.4** Las materias primas y el material de acondicionamiento se almacenan, manteniéndolos en cuarentena hasta su aceptación o rechazo, delimitando y rotulando los espacios de almacenamiento.
 - IC2.5** La rotación de materias primas y material de acondicionamiento, se efectúa, empleando previamente los productos recibidos con anterioridad que tengan menor tiempo de caducidad y evitando mezclar productos de lotes diferentes en una misma preparación.
 - IC2.6** Los lotes de materias primas y material de acondicionamiento se revisan, dando de baja todos aquellos que estén caducados, terminados u obsoletos, registrando su eliminación.
- EC3** Revisar el estado, condiciones de conservación y mantenimiento de las materias primas y material de acondicionamiento en un laboratorio de farmacia para garantizar su

almacenamiento y calidad, teniendo en cuenta las características de cada producto, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

- IC3.1** El reconocimiento y control de calidad de las materias primas se efectúa, verificando mediante ensayos físico-químicos el cumplimiento de las especificaciones, comprobando las características organolépticas y elaborando la ficha de control de calidad.
- IC3.2** Las materias primas rechazadas se devuelven al proveedor, eliminándolas considerando su grado de peligrosidad, elaborando un albarán de devolución, registrando la decisión de rechazo en la ficha de registro.
- IC3.3** El material de acondicionamiento se comprueba, efectuando los controles de conformidad, desechando aquel material que no cumpla con los requisitos de calidad.
- IC3.4** Las condiciones de almacenamiento y caducidades de los productos se controlan, asegurando la conservación físico-química del material y evitando contaminaciones cruzadas.

EC4 Efectuar operaciones de formulación para la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos, garantizando la calidad del producto terminado, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

- IC4.1** Las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos se elaboran, comprobando los cálculos previos, revisando que se ajustan a los procedimientos descritos en el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio, registrando el proceso en la hoja de registro.
- IC4.2** El utillaje y los equipos se seleccionan, comprobando previamente que son los indicados en el procedimiento normalizado de elaboración, para la obtención de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o cosméticos a elaborar.
- IC4.3** Las materias primas se pesan o se miden, utilizando equipos de pesada en función del tipo de producto, manipulando las materias primas tóxicas, poco estables o de elevada actividad farmacológica con las precauciones establecidas para cada una de ellas.
- IC4.4** Las operaciones físico-químicas y el control de calidad se efectúa, siguiendo los procedimientos recogidos en el Formulario Nacional, en la Farmacopea y en los protocolos establecidos en la oficina de farmacia o en el servicio de farmacia hospitalaria.
- IC4.5** Los productos obtenidos se almacenan, conservándolos en las condiciones exigidas para cada uno de ellos, teniendo precaución con aquellos productos termolábiles o fotosensibles.
- IC4.6** La guía de elaboración y control se cumplimenta, permitiendo garantizar la trazabilidad del proceso de elaboración, reflejando el estricto cumplimiento del proceso.

- EC5** Ejecutar operaciones de dosificación, envasado y etiquetado para garantizar la protección del producto farmacéutico terminado y su tiempo de validez, evitando su deterioro.
- IC5.1** El material de acondicionamiento se selecciona en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral, preparado oficial o cosmético, garantizando su conservación hasta la fecha de caducidad del producto elaborado.
 - IC5.2** El producto se mide o se pesa bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área, garantizando que la cantidad sea la prescrita en la receta o prescripción electrónica.
 - IC5.3** Los productos se envasan, evitando una contaminación interna o externa de la fórmula magistral, preparado oficial o cosmético.
 - IC5.4** El etiquetado se verifica, evitando errores o confusiones y ajustándolo a los modelos establecidos en el Formulario Nacional.
 - IC5.5** El prospecto se adjunta, expresando los datos relativos a la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador, composición cualitativa y cuantitativa completa, forma farmacéutica, vía de administración, posología, condiciones de conservación y advertencias en caracteres legibles, garantizando su utilización y conservación.
 - IC5.6** El producto se dispensa, garantizando su identificación, conservación y utilización, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.
 - IC5.7** Las fórmulas magistrales, preparados oficiales que requieran receta se registran, anotándolos en el Libro Recetario para su control.
- EC6** Reenvasar los medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria, para garantizar su disponibilidad de dosis unitarias, efectuando un manejo seguro de la medicación, previa validación de la persona facultativa responsable del área.
- IC6.1** Los medicamentos no comercializados en dosis unitarias o aquellos que requieran una dosis no presentada por la industria farmacéutica se reenvasan, adecuando su dosificación cualquier incidencia que se produzca en el proceso.
 - IC6.2** El proceso de reenvasado se efectúa en el área destinada para tal fin, disponiendo previamente del material de acondicionamiento y del medicamento, limpiando exhaustivamente la máquina de reenvasado después de su uso para evitar contaminaciones cruzadas.
 - IC6.3** Las etiquetas se identifican, incluyendo el nombre genérico y comercial del medicamento, la dosis, los excipientes de declaración obligatoria, el lote de reenvasado, la caducidad y el servicio de farmacia elaborador, verificando la concordancia de los datos del cartón del medicamento con los de la etiqueta antes de su impresión.

- IC6.4** Los medicamentos sólidos y líquidos se reenvasan, asegurando no mezclar lotes y caducidades en el mismo proceso.
 - IC6.5** Los medicamentos sólidos peligrosos que se manipulan fuera de su "blíster" (envase) y los medicamentos líquidos peligrosos se acondicionan dentro de cabinas extractoras, utilizando bolsas de autocierre para los medicamentos sólidos y jeringas orales para los líquidos, realizando su manipulación con sistemas cerrados de transferencia, seleccionando los EPI en función de la peligrosidad del medicamento.
 - IC6.6** La peligrosidad del medicamento se identifica, utilizando etiquetas de colores, siguiendo las recomendaciones de las guías de buenas prácticas clínicas y del organismo estatal competente.
 - IC6.7** Los datos de la operación del reenvasado se registran, anotándolos en el sistema informático o libro de registro para su posterior validación.
- EC7** Elaborar medicamentos citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales en las salas blancas para garantizar su disponibilidad, asegurando condiciones de asepsia y seguridad, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.
- IC7.1** Los medicamentos citotóxicos, muestras de Ensayos Clínicos (EECC), medicamentos peligrosos, nutriciones parenterales y mezclas intravenosas se elaboran, utilizando cabinas de seguridad biológica de flujo laminar vertical en salas de presión negativa para los medicamentos citotóxicos y medicamentos peligrosos y cabinas de flujo laminar horizontal y salas de presión positiva para la nutrición parenteral y mezclas intravenosas no peligrosas.
 - IC7.2** El lavado de los antebrazos, manos y uñas se efectúa por la persona que va a llevar a cabo la elaboración, utilizando jabón germicida, evitando la contaminación cruzada con la preparación
 - IC7.3** El área de trabajo se prepara, encendiendo el ventilador de la cabina, verificando la lectura del manómetro de indicador de presión y limpiando la superficie de la cabina donde vamos a trabajar con etanol de 70%, cubriendo la superficie de trabajo con un paño estéril absorbente.
 - IC7.4** La medicación, fluidos y etiquetas identificativas indicadas en la hoja de elaboración se preparan en bandejas independientes para cada persona usuaria, procediendo a su limpieza con etanol de 70%, introduciendo todo el material, a través de la esclusa, en la sala de preparación.
 - IC7.5** La medicación se manipula en la zona central de la cabina, utilizando los sistemas cerrados de transferencia para medicamentos peligrosos (jeringas, punzones, entre otros), equipos de llenado o el material aprobado por el patrocinador de EECC, manteniendo libres las rejillas de ventilación, evitando realizar movimientos bruscos para no generar corrientes de flujo laminar.

- IC7.6** La medicación se prepara, siguiendo las instrucciones especificadas en la hoja de preparación, validando los datos del paciente, verificando la medicación, los fluidos y el material a utilizar y etiquetando la preparación una vez finalizada su elaboración.
- IC7.7** La mezcla terminada se acondiciona mediante el uso de bolsas, siendo estas fotoprotectoras, en caso de medicamentos fotosensibles o peligrosos, comprobando la concordancia con el tratamiento prescrito y los fluidos utilizados, firmando las hojas de elaboración para su posterior validación por la persona facultativa responsable del departamento.
- EC8** Realizar operaciones de limpieza y gestión de residuos, utilizando los EPI para garantizar, tanto la seguridad del personal técnico encargado de la manipulación de los medicamentos, como las condiciones de esterilidad del proceso de elaboración.
- IC8.1** El acceso al área de preparación de medicamentos se restringe al personal implicado en la elaboración, cumpliendo los requerimientos de vestimenta e higiene propios de cada proceso.
- IC8.2** La bata desechable, el gorro, los guantes, la mascarilla y las calzas se usan obligatoriamente en las salas blancas y en la antesala, asegurando la protección de las personas responsables de la elaboración, seleccionando los EPI en función del tipo de cabina en la que se va a trabajar y el medicamento a manipular.
- IC8.3** La indumentaria para preparar las mezclas se coloca en la esclusa de entrada a la sala de preparación, poniéndola a disposición del personal.
- IC8.4** La secuencia de colocación de los EPI para el acceso a las salas de elaboración se efectúa, siguiendo un orden definido de colocación (calzas, gorro, gafas de protección, mascarilla, guantes, bata, guantes estériles, entre otros).
- IC8.5** Los EPI se retiran en la esclusa, antes de salir de la sala de elaboración, evitando la diseminación de posibles contaminantes adheridos a la indumentaria, desechándolos en el contenedor de residuos biológicos o citotóxicos en función del tipo de preparación.
- IC8.6** Las cabinas se limpian, empezando siempre desde las zonas más limpias a las más contaminadas, utilizando paños estériles libres de partículas, jabones y productos desinfectantes, en función de la naturaleza del fármaco elaborado, siguiendo las pautas del PNT de limpieza de cada servicio de farmacia.
- IC8.7** El material de un solo uso, los viales vacíos y los fluidos sobrantes, se desechan al finalizar la elaboración, eliminándolos en los contenedores de residuos en función de la toxicidad y naturaleza del producto, según la normativa aplicable de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- IC8.8** Los contenedores se identifican, fijando las etiquetas identificativas de cada tipo de residuo, siguiendo la normativa aplicable de residuos y suelos contaminados para una economía

circular, anotando los datos relativos a tipo de residuo generado solicitados por la persona o empresa responsable de su eliminación.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Desarrolla su actividad profesional en el área de servicios farmacéuticos, dedicada a farmacia, en entidades de naturaleza pública o privada, empresas de tamaño grande, mediano, pequeño o microempresas, tanto por cuenta propia como ajena, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo, en su caso, funcional y/o jerárquicamente de personal técnico superior, bajo la dirección y responsabilidad de la persona facultativa titular, responsable del servicio y/o área. Su actividad profesional está sometida a regulación por la Administración u Organismo competente. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad universal y de diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores productivos

Se ubica en el sector Sanitario, en el subsector Servicios y Productos Sanitarios.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Técnicos en farmacia de elaboración de fórmulas magistrales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos y nutriciones parenterales

Medios de producción

Equipamiento general de producción: balanzas con precisión de 1 mg, aparatos de medidas de volumen desde 0.5 ml, morteros, sistema de baño de agua, agitadores, espátulas de metal y de goma, cucharas de metal o plástico, navecillas de pesaje, termómetros, material de vidrio, lente de aumento, sistema de producción de calor y frío. Equipamiento específico: tamices, sistema para determinar el pH, sistema para medir el punto de fusión, capsuladoras, moldes para óvulos o supositorios, mezcladora, máquina de comprimir, autoclave, dosificadores de líquidos, equipo de filtración esterilizante, campana de flujo laminar, campana con gas inerte, horno esterilizador y despirogenador de calor, homogeneizador, equipo para cerrar ampollas y capsular viales, sistema de lavado del material, estufa, placas de Petri, liofilizador, nevera, congelador, pildorero, sistemas de impregnación y dinamización. Material de acondicionamiento/envasado: dosificadores, envases, tapones, jeringas. Instrumentos de medida de dimensiones de elementos de acondicionamiento (calibre) y de variables del proceso (medidores de velocidad de flujo, termómetros, manómetros). Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de llenado y temperatura. Instrumentos de ensayo. Instrumental de toma de muestras (frascos toma de muestras, muestreador de líquidos, de grasas, de polvos). Microscopio. Destilador y desionizador de agua. Plantas

medicinales. Extractos vegetales, minerales y animales. Principios activos medicamentosos. Excipientes. Sistemas informáticos de gestión farmacéutica. Sistemas cerrados de transferencia, infusores, máquinas reenvasadoras, contenedores de residuos y equipos de protección individual.

Información utilizada o generada

Normativa aplicable sobre: ordenación de las profesiones sanitarias, garantía y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, prevención de riesgos laborales, protección de datos. Normativa aplicable de residuos y suelos contaminados para una economía circular. Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros medicamentos peligrosos. PNT de envasado, etiquetado y análisis. Manuales técnicos de utilización y mantenimiento de aparatos. Base de datos de medicamentos y productos de parafarmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) (BOT-PLUS). Organismo responsable de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios. Comunicaciones remitidas por la organización colegial sobre alertas farmacéuticas: retiradas, inmovilizaciones y suspensiones. Bibliografía de consulta especializada: Formulario Nacional. Real Farmacopea Española. Recetas.