

Estándar de competencias profesionales

Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional	Química
Nivel	2
Código	ECP2284_2
Estado	BOE
Publicación	RD 522/2020

Competencia profesional

Elementos de la competencia

- EC1** Recepcionar los materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC1.1** Los documentos requeridos para la recepción de los materiales se preparan según los procedimientos escritos y aprobados.
 - IC1.2** Los materiales recibidos (materias primas, materiales de acondicionamiento, entre otros) se comprueban, según criterios de control de calidad, detectando posibles desviaciones en sus características, en función de las etiquetas y cantidades solicitadas.
 - IC1.3** Los datos del material recibido se registran vía informática o por otros medios establecidos, según los criterios definidos en los procedimientos.
 - IC1.4** Los productos intermedios y a granel se reciben como si fueran materiales de partida, detectando cualquier posible desviación, según las características de estos.
- EC2** Almacenar los materiales en las condiciones y lugar establecidos para su conservación, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- IC2.1** El material recibido, una vez comprobado e identificado, se carga para su traslado, según orden de utilización, siguiendo los procedimientos de almacenamiento y seguridad.
 - IC2.2** Los materiales y productos se almacenan en el área específica, según las condiciones de conservación y almacenamiento establecidas, para salvaguardar su calidad.
 - IC2.3** El material almacenado (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel, terminados, en cuarentena, aprobados, entre otros) se ordena por categorías o por códigos informáticos, según procedimiento de trabajo, comprobando que los recipientes presentan las etiquetas establecidas.
 - IC2.4** Los documentos de gestión del almacén, se actualizan, en función de la entrada y salida de materiales, controlando los stocks máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.
- EC3** Disponer los materiales solicitados para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo (PNTs), guías de fabricación y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC3.1** La documentación requerida para la fabricación del lote específico de producto farmacéutico o afín a envasar se recopila, de la guía de fabricación, comprobando que las cantidades de materiales están ajustadas a dicho lote y correspondientes etapas.
 - IC3.2** Los materiales se pesan, identificándolos por medio de etiquetas, colocándolos en envases para su traslado al área de producción.
 - IC3.3** Los materiales se protegen y agrupan, según lo establecido en los procedimientos para su traslado.
 - IC3.4** El material se traslada a la zona de producción, cumpliendo el flujo establecido en los procedimientos, evitando contaminaciones cruzadas.
 - IC3.5** La cantidad del producto se dispensa, según lo solicitado en la orden de fabricación.
 - IC3.6** Los materiales sobrantes se reconcilian según procedimientos establecidos, considerando cantidades y números de referencia, identificando los materiales de acondicionamiento, productos a granel, productos utilizados, destruidos, devueltos a almacén, entre otros, debiendo consignarse para la obtención del balance requerido.
 - IC3.7** Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos normalizados de trabajo.
 - IC3.8** Los requerimientos de higiene personal y de seguridad se mantienen durante toda la operación, según los procedimientos normalizados de trabajo.
 - IC3.9** Los datos se registran en el soporte y formato establecido, según procedimientos normalizados de trabajo.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Sistemas de transporte. Transpalet. Sistemas de almacenamiento. Cabinas de dispensado bajo flujo laminar. Equipos e instrumentos de medida de volumen. Básculas, balanzas y microbalanzas. Equipos de registro y etiquetado. Contenedores. Transporte neumático. Transporte por gravedad. Programas informáticos de almacenamiento y trazabilidad.

Información utilizada o generada

Procedimientos escritos e informatizados de movimiento y almacenamiento de materiales. Procedimientos escritos de limpieza de equipos e instalaciones. Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs). Documentación de seguridad e higiene individual. Guía de fabricación aprobada, fechada y firmada. Procedimientos de preparación de materiales para el proceso industrial de elaboración y acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Normativa aplicable. Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales. Normas de correcta fabricación (NCF).