

Estándar de competencias profesionales

Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines

Familia Profesional **Química**
Nivel **2**
Código **ECP2285_2**
Estado **BOE**
Publicación **RD 522/2020**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Limpiar las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

IC1.1 Las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines se limpian y, en su caso, desinfectan o esterilizan con arreglo a instrucciones detalladas recogidas por escrito, según procedimientos aplicables de seguridad e higiene, evitando riesgos de contaminación cruzada en las áreas.

IC1.2 La documentación correspondiente a cada etapa de la limpieza de áreas y equipos, se firma, indicando las incidencias surgidas, en su caso.

IC1.3 La documentación con los datos de la limpieza (nombre de la persona, hora y método aplicado) se expone, quedando visible en la sala.

IC1.4 La información relativa a la limpieza de locales se registra de forma legible, indicando nombre de la persona, hora y procedimiento de limpieza aplicado.

EC2 Mantener áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- IC2.1** Las áreas y locales de fabricación se organizan, retirando los objetos que, en su caso, pudieran interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.
 - IC2.2** Las máquinas y equipos se mantienen (en primer nivel), según procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo los tiempos establecidos.
 - IC2.3** Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) se revisan y limpian, en su caso, comprobando el periodo de validez de calibración.
 - IC2.4** Los equipos y las áreas de fabricación se señalizan por medio de carteles de aviso de limpieza o mantenimiento requeridos a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo, indicando si está o no, apto para su uso.
 - IC2.5** La información relativa al desgaste o defectos de los elementos o dispositivos de los equipos de producción se notifica, según el procedimiento establecido, para su reparación.
 - IC2.6** El funcionamiento del equipo se comprueba, finalizados los trabajos de mantenimiento, siguiendo los procedimientos de seguridad.
 - IC2.7** La información de las operaciones realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.
- EC3** Ajustar parámetros de las áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para mantener las condiciones ambientales, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa medioambiental aplicable.
- IC3.1** Los dispositivos indicadores de los parámetros ambientales (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros), se ponen en funcionamiento, según procedimiento establecido.
 - IC3.2** Las condiciones ambientales del área de producción se comprueban, verificando el cumplimiento de los requisitos exigidos en cuanto a iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, procediendo a su normalización, en caso requerido, y notificando cualquier desviación al responsable inmediato.
 - IC3.3** La información de las operaciones de regulación realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.
- EC4** Preparar equipos generadores de calor utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, mediante parámetros de operación y control, para conseguir el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- IC4.1** La cantidad de combustible para la generación de calor se regula, según el aporte energético requerido en el proceso productivo, teniendo en cuenta el poder calorífico.
 - IC4.2** El aporte energético y las condiciones seguridad de los equipos generadores de calor (secadores) se controlan mediante los instrumentos de medida y elementos de regulación requeridos.
 - IC4.3** Los secadores se preparan, efectuando las operaciones de puesta en marcha, según requerimientos del proceso productivo.
- EC5** Preparar los equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor, atendiendo a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC5.1** Los intercambiadores de calor se regulan, accionando las válvulas y controlando los indicadores de presión y temperatura, según condiciones de trabajo establecidas.
 - IC5.2** Los intercambiadores de calor se revisan, procediendo, en su caso, a la limpieza con los agentes y medios requeridos y eliminando las posibles incrustaciones.
 - IC5.3** La transmisión de calor se regula, cuantificando los valores numéricos por medio de tablas de conductividad calorífica, considerando el tipo de material del intercambiador.
- EC6** Regular calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC6.1** Las calderas de vapor se regulan, por medio de elementos de control y de accesorios adicionales (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
 - IC6.2** El nivel de agua de las calderas se controla, mediante limitadores de nivel (flotadores y electrodos) o utilizando bombas de alimentación e inyectores de agua, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
 - IC6.3** La presión y temperatura de las calderas se regula, mediante la lectura de manómetros, termómetros, presostatos y termostatos, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
- EC7** Obtener agua depurada requerida en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para evitar contaminaciones e interferencias en el proceso, cumpliendo la normativa aplicable medioambiental, de calidad de las aguas y de prevención de riesgos laborales.

- IC7.1** Los equipos de depuración de agua se regulan por medio de elementos de control y de accesorios (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable referente a la calidad de las aguas.
- IC7.2** El agua depurada se obtiene, poniendo en marcha equipos de tratamiento físico, químico y/o microbiológico, dependiendo de la calidad requerida (agua potable, desionizada, purificada, estéril y otras) en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- IC7.3** El agua depurada se almacena, atendiendo a la calidad, considerando la biodegradabilidad (Demanda Biológica de Oxígeno o DBO y Demanda Química de Oxígeno o DQO) establecida, según parámetros microbiológicos y químicos y cumpliendo la normativa aplicable.
- EC8** Regular los equipos de producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases, requeridos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para cubrir las necesidades del proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC8.1** La composición del aire y otros gases utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines se regula por medio de los elementos de control, integrantes de la instalación de transporte y distribución de aire.
- IC8.2** El aire y gases inertes y auxiliares se acondicionan, por medio de tratamientos de secado, filtrado, entre otros, obteniendo aire en las condiciones requeridas.
- IC8.3** El aire se distribuye en función del proceso productivo, mediante sistemas de válvulas, considerando las necesidades de la zona de producción (zona limpia, presión positiva, entre otras).
- IC8.4** Las canalizaciones del aire y otros gases se revisan, verificando que no existen fugas ni escapes, evitando riesgos asociados y procediendo a su reparación o informando al responsable superior si excede sus competencias.
- EC9** Actuar en caso de accidentes, incidentes y desviaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, aplicando el plan de emergencias establecido, para minimizar daños, cumpliendo la normativa aplicable.
- IC9.1** Las alarmas previstas en el plan de emergencias se activan, en caso de que no sea posible el restablecimiento del control con medios propios.
- IC9.2** La actuación en caso de accidentes, incidentes y desviaciones en el proceso se efectúa, cumpliendo el plan de emergencias, establecido por escrito y conocido, con los medios disponibles para su control.

IC9.3 Las medidas adoptadas para el control de una emergencia se notifican, una vez pasada la situación de peligro.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Equipos e instrumentos de limpieza homologados. Aspiradores. Agentes de limpieza homologados. Desengrasantes, desinfectantes, entre otros. Equipos, instrumentos y reguladores asociados a servicios auxiliares de la industria farmacéutica y afines (sistemas de presión, vacío, calefacción, vapor de agua, gases inertes, climatización del aire, esterilización del aire y tratamiento de agua). Medios de registro manual o electrónico de datos. Equipos normalizados de protección individual. Agua potable, purificada, entre otros. Dispositivos de protección (detección de fugas de gas, detección de fuego, lavajos, duchas, extintores, entre otros). Dispositivos de seguridad en máquinas, equipos e instalaciones.

Información utilizada o generada

Procedimientos normalizados de trabajo. Método o manual de montaje y desmontaje de máquinas o equipos de fabricación. Manuales de mantenimiento de máquinas o equipos de uso rutinario. Métodos de prevención de riesgos laborales. Procedimientos de preparación de áreas, locales y equipos para el proceso industrial de elaboración y acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Normativa aplicable. Normas de correcta fabricación (NCF). Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.