

Estándar de competencias profesionales

Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Familia Profesional **Química**
Nivel **2**
Código **ECP2286_2**
Estado **BOE**
Publicación **RD 522/2020**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Cargar los materiales en los equipos para el inicio de la elaboración del lote de un producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

IC1.1 El equipo y el área de producción de un producto farmacéutico o afín se rotulan, en relación con el lote que se va a producir.

IC1.2 La mezcla o disolución descrita en la guía de fabricación del lote utilizada se prepara, efectuando un cálculo inicial de los ingredientes establecidos.

IC1.3 Los materiales se cargan en los equipos requeridos (tamizadoras, molinos, mezcladores, entre otros), manipulándolos, de forma que se eviten pérdidas o daños, actuando ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.

IC1.4 Los sistemas de mezcla, disolución o separación se ponen en marcha, siguiendo la secuencia de trabajo establecida para el inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín.

IC1.5 Las concentraciones o composiciones establecidas se controlan mediante los parámetros descritos en la documentación correspondiente al lote del producto farmacéutico o afín.

IC1.6 Las operaciones de inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín se sincronizan, según los procesos intervinientes.

IC1.7 Las incidencias surgidas, durante la carga de materiales en los equipos de producción, se notifican al responsable superior.

EC2 Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

IC2.1 El flujo de materiales para el proceso de elaboración, se comprueba, verificando su continuidad, cumpliendo los requerimientos de producción.

IC2.2 Las operaciones de elaboración de un lote de producto farmacéutico o afín (mezclado, disolución o separación de productos, obtención de semisólidos, entre otros) se vigilan, mediante los dispositivos de control requeridos, verificando que transcurren en el orden y dentro de los parámetros establecidos.

IC2.3 Las muestras del proceso de producción se recogen, mediante las válvulas requeridas para tal fin, cumpliendo los intervalos descritos, siguiendo el protocolo establecido.

IC2.4 Los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, apariencia, entre otros) se controlan, mediante pruebas o ensayos "in situ" establecidos.

IC2.5 Las pruebas o ensayos requeridos para control en proceso (índice de refracción, dureza, espesor, entre otros) se realizan, en su caso, en el laboratorio, según lo establecido en el procedimiento.

IC2.6 Los valores obtenidos en los controles y ensayos se registran, comprobando que cumplen las especificaciones para continuar el proceso.

IC2.7 La documentación del lote se cumplimenta, registrando los datos requeridos de forma legible, en el momento y soporte establecidos, así como las desviaciones, reajustes u otras incidencias surgidas, firmándose y fechándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

IC2.8 Las anomalías y desviaciones detectadas se comunican al responsable superior, no pudiendo reintroducir los productos en el proceso hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.

IC2.9 La información sobre el estado del proceso, equipos y trabajos de mantenimiento, se transfiere al siguiente turno de trabajo o relevo, mediante el soporte establecido en los procedimientos de trabajo, identificando los equipos o locales pendientes de limpieza.

IC2.10 La contaminación cruzada en la zona de fabricación se evita, comprobando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores.

IC2.11 Los materiales y materias primas sobrantes se tratan según las especificaciones descritas en los procedimientos.

IC2.12 El lote semielaborado se transfiere al receptor establecido de la siguiente etapa de producción, previa enumeración de los principales parámetros establecidos (materiales de partida, principios activos (APIs), excipientes, acondicionamiento, limpieza, entre otros).

EC3 Comprobar los rendimientos y balance de materiales en el proceso de producción del lote de un producto farmacéutico o afín por medio de las operaciones requeridas para el control de calidad.

IC3.1 El rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se comprueba, mediante pesada de los productos obtenidos y los cálculos establecidos.

IC3.2 Los datos obtenidos se registran, comprobando que están dentro del margen establecido.

IC3.3 La muestra final, representativa del lote fabricado, se recoge según los intervalos descritos, identificándola y trasladándola para someterla a análisis de control de calidad.

IC3.4 El producto final se identifica y traslada de acuerdo con las instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.

IC3.5 Los datos referentes a materiales se registran en el soporte y formato establecidos, para reconciliar el lote y, en su caso, destruir los sobrantes.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Sistema de registro de datos manual o electrónico. Básculas y balanzas. Granuladoras. Secadores. Tamizadoras. Molinos. Mezcladoras. Máquinas de comprimir. Capsuladoras. Reactores. Bombos de recubrimiento. Equipos para selección: visuales y según tamaño. Pulverizadores. Micronizadores. Sistemas de filtración. Extractores. Atomizadores. Liofilizadores. Sistemas de agitación. Equipos para suspensiones y emulsiones. Equipos para soluciones y jarabes. Equipos para aerosoles. Campanas de flujo. Autoclaves. Equipos para monodosis estériles. Equipos para parches transdérmicos. Instrumentos para medida de variables asociados a los equipos. Equipos para análisis: durómetros, baños de desintegración,

medidores de espesor, pHmetros, densímetros, viscosímetros, entre otros. Dispositivos de seguridad asociados a máquinas, equipos e instalaciones.

Información utilizada o generada

Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) referentes a elaboración de formas farmacéuticas y productos afines. Instrucciones escritas de operación y toma de muestras. Procedimientos de actuación en áreas limpias. Normas de correcta fabricación. Guía de fabricación. Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.