

Estándar de competencias profesionales

Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial

Familia Profesional	Química
Nivel	2
Código	ECP2287_2
Estado	BOE
Publicación	RD 522/2020

Competencia profesional

Elementos de la competencia

- EC1** Efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC1.1** El área y los equipos de acondicionamiento primario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.
 - IC1.2** Los materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, blister, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.
 - IC1.3** El flujo de materiales del acondicionamiento primario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.
 - IC1.4** La dosificación del producto farmacéutico elaborado para el acondicionamiento primario se establece, de acuerdo con los límites determinados en la guía de fabricación.
 - IC1.5** Los reajustes requeridos en los equipos de acondicionamiento primario del lote se realizan y registran en el soporte establecido.
- EC2** Efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- IC2.1** Los parámetros ambientales (temperatura, humedad, ventilación, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.
 - IC2.2** Los servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.
 - IC2.3** Las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos se comprueban, antes del inicio de las operaciones, constatando que están limpios, libres de cualquier producto o material utilizado previamente y aptos para el uso, procediendo a su restablecimiento o ajuste en caso de desviación o incidencia.
 - IC2.4** El área y los equipos del acondicionamiento secundario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.
 - IC2.5** El flujo de materiales del acondicionamiento secundario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.
 - IC2.6** Los materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.
 - IC2.7** El producto farmacéutico semielaborado o intermedio, obtenido del acondicionamiento primario, se sitúa en la zona establecida para su acondicionamiento secundario (estuchado, inclusión de productos adicionales como cucharas, copas dosificadoras, entre otros).
 - IC2.8** El producto acondicionado se traslada de acuerdo con las instrucciones, identificándolo según lo descrito en los procedimientos normalizados de trabajo.
- EC3** Efectuar el envasado final, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción para el encajado, embalado y almacenado de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
- IC3.1** Los materiales de envasado y embalado (cajas, etiquetas, entre otros) se utilizan de acuerdo con el protocolo de fabricación del lote, evitando pérdidas o daños en su manipulación.
 - IC3.2** Las etiquetas cortadas y otros materiales impresos sueltos se conservan, transportándolos en envases cerrados independientes para evitar confusiones.
 - IC3.3** Los materiales se cargan en la línea de envasado, embalado y etiquetado, según lo establecido en la documentación, identificando las características de cada lote.
 - IC3.4** Los equipos de envasado, embalado y etiquetado se revisan, procediendo a un reajuste de parámetros, en caso de desviación o incidencia.
 - IC3.5** Los productos envasados se transportan mediante los equipos requeridos, cuidando la estabilidad y evitando presiones excesivas.

IC3.6 Los productos farmacéuticos y afines acabados se almacenan en las condiciones requeridas según las características de cada producto.

IC3.7 Los equipos se ajustan y/o reajustan, dependiendo de las desviaciones, según márgenes de tolerancia establecidos.

EC4 Realizar controles en el acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines para garantizar la calidad del producto, cumpliendo los requerimientos de producción.

IC4.1 Las muestras de productos farmacéuticos y afines se recogen, cumpliendo los intervalos descritos, utilizando los instrumentos requeridos.

IC4.2 Las etapas del acondicionamiento y envasado final (encapsulado, estuchado, entre otros procesos) de productos farmacéuticos y afines, se controlan mediante la regulación de parámetros, vigilando la sincronización de las operaciones de alimentación y la continuidad del proceso, según procedimiento establecido y cumpliendo la normativa interna y de seguridad aplicable.

IC4.3 Los ensayos requeridos del control en proceso se realizan según lo establecido en el procedimiento.

IC4.4 Los valores obtenidos se registran, comprobando el cumplimiento de las especificaciones requeridas para continuar el proceso.

IC4.5 La documentación referente al lote se cumplimenta de forma legible, registrando los datos en el momento y soporte requeridos, fechándose y firmándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

IC4.6 Las anomalías y desviaciones detectadas, se comunican al supervisor, no pudiendo continuar el etiquetado hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.

IC4.7 El equipo y el local utilizados se identifican como "pendientes de limpieza" una vez acabado el proceso de acondicionamiento.

EC5 Efectuar las operaciones requeridas para comprobar los rendimientos y balance de materiales en el envasado de productos farmacéuticos y afines.

IC5.1 Los documentos requeridos del proceso se cumplimentan, de acuerdo con lo establecido en los protocolos normalizados de trabajo.

IC5.2 Los materiales de acondicionamiento se ajustan al número de unidades producidas.

IC5.3 El material impreso sobrante que incluya número de lote, se destruye, registrándose esta operación.

IC5.4 El producto final se identifica y traslada, según instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Líneas de llenado Líneas de acondicionamiento Sistemas informáticos de identificación y registro.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines. Normas de prevención de riesgos e higiene individual. Procedimientos de prevención de riesgos asociados a productos tóxicos, inflamables y corrosivos. Plan de emergencia. Procedimientos normalizados para utilización de material de seguridad. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimientos normalizados de operaciones de acondicionado. Esquemas y distribución de planta de acondicionamiento y envasado final de productos farmacéuticos y afines. Protocolo de acondicionamiento de un lote de producto farmacéutico y afín.