

Estándar de competencias profesionales

Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP2570_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 148/2022**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Controlar el cumplimiento del plan de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, siguiendo las normas de fabricación y el plan de calidad.

IC1.1 Los elementos del sistema de calidad en productos farmacéuticos y afines se identifican (muestreo, tipos de análisis, entre otros), así como las normas de fabricación que afectan al área de responsabilidad.

IC1.2 La calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines se controla, aplicando ante desviaciones previsibles, las actuaciones requeridas en cada caso.

IC1.3 Las instrucciones de las operaciones de control de calidad en la fabricación y acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines (muestreo, recogidas de muestras, análisis, entre otras), se interpretan, para asegurar el cumplimiento de lo establecido en la fabricación del lote.

IC1.4 Los niveles de calidad aceptables se establecen de acuerdo a las exigencias del lote.

IC1.5 Las operaciones de control de calidad se sincronizan con operaciones rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.

IC1.6 Las operaciones a realizar por terceros, para mantener el proceso en las condiciones establecidas, se comunican en tiempo y forma prevista en los protocolos de actuación.

EC2 Controlar la toma de muestras (muestreo, acondicionamiento, preparación y codificación) de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines para efectuar controles físico-químicos y microbiológicos, según el plan de calidad.

IC2.1 El muestreo a lo largo del proceso productivo (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines se controla, planificando la periodicidad de los controles (habituales, ocasionales, únicos), en función de los medios disponibles, coste económico y condicionantes de la muestra, cumpliendo los requerimientos del plan de calidad.

IC2.2 El muestreo de materias primas y auxiliares, de productos intermedios, finales y derivados, se controla, verificando que es representativo y que se efectúa según protocolos establecidos (forma de la toma, tamaño, número, condiciones, frecuencia del muestreo, entre otros) y normativa aplicable referentes a control de calidad.

IC2.3 El instrumental (material volumétrico aforado y/o calibrado, equipos de incubación y esterilización, entre otros) utilizado en la toma de muestras a lo largo del proceso productivo, se comprueba, verificando su esterilización en el muestreo de pruebas microbiológicas.

IC2.4 Las operaciones de codificación, marcaje, traslado, preservación y almacenamiento de las muestras, se controlan, verificando que se efectúan según los requerimientos del control de calidad, hasta su análisis, diferenciando materias primas, producto intermedio y final.

IC2.5 La toma de muestras se controla, verificando que se registra en el soporte establecido, indicando persona, momento de la toma, instrumento empleado, técnica aplicada, lote de producto y número o referencia de control.

IC2.6 La eliminación de los restos o residuos de la toma de muestras, se comprueba, verificando que se efectúa según los protocolos de actuación y evitando o minimizando el posible impacto ambiental.

EC3 Controlar la calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios, finales, envases y embalajes de productos farmacéuticos y afines, mediante ensayos químico, físico-químicos y microbiológicos, para verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad del plan general de producción.

IC3.1 Los controles físicos, químicos, microbiológicos y su periodicidad (habituales, ocasionales, únicos) durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) se definen, en función de los medios disponibles, coste económico, condicionantes de la muestra y requerimientos del plan de calidad.

- IC3.2** El área y utillaje requeridos en los ensayos físicos, químicos y microbiológicos, se comprueba, verificando que reúnen las características, según la técnica a aplicar en el control de calidad.
- IC3.3** Los reactivos y medios se controlan, verificando que su preparación y componentes son los requeridos, según la técnica a emplear en el control de calidad de formas sólidas, semisólidas, líquidas u otras.
- IC3.4** Los aparatos y equipos (pHmetro, entre otros), se inspeccionan, verificando que están calibrados para los ensayos fisicoquímicos, según las especificaciones recogidas en el plan de calidad.
- IC3.5** La muestra de producto farmacéutico y afín, tomada para ensayo, se controla, constatando que se prepara, según protocolos de actuación, dependiendo de su tipo (líquida, sólida, muestra de superficie, a granel o envasado) y cumpliendo el procedimiento establecido del plan de calidad.
- IC3.6** El análisis físico-químico (humedad, cenizas, entre otros) y microbiológico de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales se efectúan a lo largo del proceso productivo, utilizando el material de laboratorio, los equipos y los reactivos requeridos en el protocolo de análisis.
- IC3.7** La calidad de los envases para la obtención de productos farmacéuticos y afines se controla, determinando los parámetros físicos (porosidad, repleción y otras), siguiendo los protocolos de análisis y garantizando la conservación del producto.
- IC3.8** La calidad del envasado en la elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, comprobando la hermeticidad de los envases y asegurando la calidad del producto final envasado.
- IC3.9** El almacenamiento y la eliminación de los restos de muestras y residuos de los ensayos se comprueban, verificando que se llevan a cabo, minimizando el impacto ambiental.
- EC4** Controlar la calidad de materias primas, semielaborados y acabados en las líneas de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, para obtener productos con las características requeridas, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- IC4.1** La calidad de materias primas, excipientes, productos y zonas de trabajo se controla, verificando que están identificados en relación con el lote, fecha de caducidad y otros y que los boletines de análisis se corresponden con las especificaciones.
- IC4.2** El despeje de líneas se controla, verificando que es el requerido, para evitar contaminaciones de materiales de lotes anteriores o entre diferentes líneas.

- IC4.3** La calidad en la línea de acondicionamiento se controla, verificando el sellado o pegado de los distintos materiales de acondicionado primario (PVC y aluminio) y secundario (estuches de cartón).
- IC4.4** Las desviaciones en relación con la calidad se controlan y comunican, en tiempo y forma, al responsable superior, aplicando las medidas establecidas.
- EC5** Obtener datos de los resultados del control de calidad, rendimientos y balance de materiales en todas las fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para informar de los mismos a las personas correspondientes, en los soportes establecidos.
- IC5.1** Los controles en proceso se comprueban por verificación visual, del registro en las gráficas de control, de los datos obtenidos.
- IC5.2** Los cálculos numéricos y representaciones gráficas se efectúan, utilizando la formulación de análisis, de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.
- IC5.3** Los gráficos de control se valoran, comprobando su correspondencia con los valores establecidos en el plan de producción, determinando las etapas críticas de la fabricación.
- IC5.4** Los materiales se cuantifican, considerando rendimientos y balances, para que no se excedan los límites aceptables de producción en todas las fases del proceso de fabricación, aportando causas ante posibles desviaciones.
- IC5.5** El informe de resultados se elabora, incluyendo los datos del lote, número o referencia del informe, fecha del mismo, identificación de la muestra, detalle de la técnica empleada y de la calibración y/o control del equipo utilizado, con la firma del responsable.
- IC5.6** Los resultados finales se comprueban, verificando que se introducen en las bases de datos de calidad, e incluyen datos del lote, fecha del control, la persona que efectuó el análisis, el equipo y técnica utilizada.
- IC5.7** Los resultados se transmiten, mediante documentos escritos, establecidos.
- EC6** Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad, aplicándolas tras su validación por el técnico responsable, para la mejora del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- IC6.1** Las correcciones, en los procesos productivos, se establecen, en caso de desviaciones observadas en los resultados de los controles analíticos de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, proponiendo modificaciones en los puntos de muestreo, cantidad de muestra y frecuencia de muestreo, atendiendo a los requerimientos del departamento de producción.

- IC6.2** Las discrepancias entre las medidas y la situación del proceso se detectan y comprueban a tiempo.
- IC6.3** Las medidas de corrección se definen, después de realizar el análisis de riesgos para la calidad.
- IC6.4** Las medidas de corrección se ponen en marcha, o se solicitan más datos, para corregir el defecto.
- IC6.5** Las medidas de corrección se ponen en marcha, cuando se está autorizado.
- IC6.6** Los imprevistos o anomalías detectadas se registran junto con las previsibles causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Sistema de transporte de materiales. Sistemas de almacenamiento. Equipos informáticos de control de almacenes. Instrumentos y aparatos para ensayos físicos y químicos: aparato de punto de fusión, aparato de punto de ebullición, colorímetro, ultravioleta-visible, humedad, viscosidad, color, dureza, disgregación y otros. Instrumental para toma de muestras. Materias primas (principios activos, excipientes y otros). Materiales de acondicionamiento. Muestras. Productos en forma de disolución o reactivos para análisis. Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (productos pulverulentos, formas sólidas, líquidos, formas líquidas, formas semisólidas y otras) y sistemas de cierre, contador electrónico, etiquetadoras, pesadoras, encartonadoras, encajonadoras y paletizadoras. Piezas, dispositivos y equipos codificados. Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica. Equipos de control de dimensiones de los elementos de acondicionamiento y variables de proceso. Reguladores de volumen, velocidad y control de presencia, tiempo de dosificación, temperatura, otros. Instrumental y recipientes para toma de muestras. Medios de registro manual o electrónico de datos. Sistemas informáticos.

Información utilizada o generada

Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de seguridad e higiene personal. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Normas de

control de calidad, procedimientos e instrucciones de ensayo, informes y gráficas de control. Esquemas y señalizaciones de almacén. Documentación de marcado de lotes de fabricación. Documentación de etiquetado de productos. Farmacopeas.