

| | |
|------------------------------|---|
| UNIDAD DE COMPETENCIA | Asistir en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo |
| Nivel | 2 |
| Código | UC0366_2 |

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP 1: Verificar las condiciones de trabajo para la elaboración de productos farmacéuticos o afines en establecimientos y servicios de farmacia, según la normativa aplicable y bajo la supervisión del farmacéutico.

CR 1.1 Las condiciones de higiene personal y de vestuario, requeridas para la elaboración de productos farmacéuticos o afines, en establecimientos y servicios de farmacia se verifican, comprobando que responden a protocolos establecidos, para preservar la calidad del procedimiento y de los resultados obtenidos.

CR 1.2 El área de trabajo y los útiles para la elaboración de productos farmacéuticos se limpian, secándolos posteriormente, según protocolos establecidos, cumpliendo la normativa aplicable, registrando las operaciones en el soporte requerido.

CR 1.3 Las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo (limpieza, iluminación y ventilación, entre otras), se verifican, comprobando que son las requeridas, evitándose el riesgo de contaminaciones cruzadas e informando al farmacéutico en caso de detección de anomalías.

CR 1.4 La inexistencia en la zona de trabajo, de productos, materiales o documentos ajenos a la preparación de productos se comprueba, evitando contaminaciones.

CR 1.5 La documentación y el utillaje requerido se verifican, en cuanto a su disponibilidad, verificando asimismo las materias primas, en relación con su etiquetado, peligrosidad o toxicidad y caducidad.

CR 1.6 Las existencias (materiales, envases, componentes, entre otros), se controlan, manteniendo el suministro continuo, verificando su localización en el lugar establecido.

CR 1.7 La documentación requerida, se dispone, garantizando la trazabilidad del procedimiento.

CR 1.8 Los equipos de protección individual (EPI), se preparan según protocolos establecidos.

CR 1.9 El funcionamiento del utillaje a utilizar se verifica, comprobando previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, (especialmente las balanzas, actualizándolas, en su caso).

RP 2: Verificar las existencias y la calidad de las materias primas, para la elaboración de productos farmacéuticos o afines en establecimientos y servicios de farmacia, bajo la supervisión del farmacéutico responsable, según protocolos y normativa aplicable.

CR 2.1 La recepción de materias primas para la elaboración de productos farmacéuticos se efectúa, comprobando la integridad, aspecto y etiquetado del envase.

CR 2.2 La recepción de las materias primas se realiza, asignando un número de referencia interno, permitiendo su identificación, tanto a nivel del etiquetado como del registro correspondiente.

CR 2.3 Las materias primas identificadas se mantienen en cuarentena hasta su conformidad definitiva o rechazo.

CR 2.4 El control analítico de las materias primas se realiza, colaborando con el farmacéutico, según tipo de proveedor (autorizado o no autorizado), siguiendo el protocolo establecido y cumpliendo la normativa aplicable.

CR 2.5 Las características organolépticas de las materias primas se examinan, verificando que concuerdan con lo indicado en los protocolos establecidos, manteniendo las condiciones de seguridad e informando al farmacéutico en caso de detección de cualquier diferencia o anomalía.

CR 2.6 El reconocimiento y control de calidad de las materias primas, para la elaboración de productos farmacéuticos se realizan, mediante ensayos sencillos, físicos y químicos, siguiendo protocolos establecidos, verificando el cumplimiento de las especificaciones de la Real Farmacopea Española, elaborándose posteriormente la ficha de control de calidad correspondiente.

CR 2.7 Las materias primas en cuarentena y las materias primas aceptadas o rechazadas se almacenan en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados.

CR 2.8 Las materias primas rechazadas se devuelven al proveedor o se eliminan según su peligrosidad y cuanto antes.

CR 2.9 El control del stock y la rotación de las materias prima se realizan, empleando en primer lugar los productos recibidos con anterioridad, sin iniciar un frasco de materias primas hasta no haber agotado el anterior.

CR 2.10 El lote terminado de las materias primas para la elaboración de productos farmacéuticos, se da de baja, evitando mezclar productos de distintos lotes internos en un mismo envase.

CR 2.11 Las condiciones de almacenamiento y caducidades de los productos se controlan con la periodicidad establecida, bajo supervisión farmacéutica.

RP 3: Verificar las existencias y la calidad del material de acondicionamiento, a utilizar en fases posteriores de la elaboración de productos farmacéuticos o afines, en establecimientos y servicios de farmacia, bajo la supervisión del farmacéutico, para comprobar que cumplen los requisitos según protocolos establecidos y normativa aplicable.

CR 3.1 Los envases a utilizar, en fases posteriores de la elaboración de productos farmacéuticos o afines, se comprueban, en la recepción del material de acondicionamiento, verificando su integridad y manteniéndolos en cuarentena hasta su aceptación o rechazo.

CR 3.2 El etiquetado de los envases se verifica, asignando un número de referencia interno, que figure en el etiquetado y en el libro de registro del material de acondicionamiento.

CR 3.3 La identidad del material de acondicionamiento se verifica, comprobando su adaptación a las necesidades requeridas.

CR 3.4 El reconocimiento y el control de calidad del material de acondicionamiento se efectúan, mediante los ensayos requeridos, desechando el material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos.

CR 3.5 Los textos de los materiales impresos se revisan, antes de su aceptación.

CR 3.6 El material de acondicionamiento se almacena, según condiciones establecidas.

CR 3.7 El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o esté caducado se destruye, registrando su eliminación.

CR 3.8 La rotación del material de acondicionamiento se efectúa, controlando su caducidad.

RP 4: Realizar operaciones de asistencia al farmacéutico para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, según formularios, protocolos establecidos y normativa aplicable, registrando el proceso, bajo supervisión facultativa.

CR 4.1 Las fórmulas magistrales y preparados oficinales, dietéticos y cosméticos se elaboran en condiciones de higiene y seguridad, bajo supervisión farmacéutica, siguiendo los protocolos establecidos y cumpliendo la normativa aplicable referente a prevención de riesgos laborales.

CR 4.2 La elaboración de productos citotóxicos se realiza en salas limpias, utilizando cabinas de flujo laminar vertical, con presión negativa, en condiciones estériles y cumpliendo normativa aplicable sobre protección de riesgos laborales.

CR 4.3 La elaboración de nutriciones parenterales se realiza en salas limpias, utilizando cabinas de flujo laminar horizontal, con presión positiva, en condiciones estériles.

CR 4.4 Las fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos se elaboran, realizando los cálculos previos, siguiendo los procedimientos indicados en Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio si no figurasen en el mismo, cumpliendo la normativa aplicable.

CR 4.5 El material y equipos requeridos para la obtención de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dietéticos y cosméticos se seleccionan, adaptándolos a los procedimientos; según indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos.

CR 4.6 Las materias primas se pesan o miden, verificando el farmacéutico la pesada o medida en caso de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica.

CR 4.7 Las operaciones físico-químicas y técnicas farmacéuticas se realizan, siguiendo los protocolos establecidos para cada una de las técnicas, obteniéndose productos en la cantidad y con la calidad requerida.

CR 4.8 El control de calidad de las preparaciones terminadas, se efectúa según procedimientos recogidos en el Formulario Nacional, en la Real Farmacopea Española y protocolos establecidos en la oficina de farmacia o en el servicio de farmacia hospitalaria.

CR 4.9 Los productos obtenidos se conservan, almacenándolos hasta su utilización, según condiciones específicas requeridas para cada uno de ellos.

CR 4.10 La guía de elaboración y control se cumplimenta, reseñando el cumplimiento de todo el proceso.

RP 5: Realizar operaciones de dosificación y envasado para obtención de productos terminados, bajo supervisión del farmacéutico, y según protocolos establecidos, cumpliendo la normativa aplicable.

CR 5.1 El material de acondicionamiento se selecciona en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su conservación hasta la fecha de caducidad.

CR 5.2 El envasado se realiza, evitando la contaminación interna y externa, según el protocolo establecido.

CR 5.3 El etiquetado se verifica, comprobando el cumplimiento de la normativa aplicable.

CR 5.4 La cantidad de producto a dispensar se mide o pesa, efectuando la presentación del producto según protocolos establecidos.

CR 5.5 El producto dispuesto para su dispensación se verifica, comprobando su identificación, codificación, etiquetado e información que establece la normativa aplicable expresada en caracteres legibles, comprensibles e indelebles.

CR 5.6 El prospecto para el usuario se adjunta al producto, expresando la información en caracteres legibles, comprensibles e indelebles, según normativa aplicable.

CR 5.7 El producto se registra en el Libro Recetario oficial para su codificación y control, por orden del farmacéutico responsable.

Medios de producción

Equipamiento general de producción: balanzas con precisión de 1 mg, aparatos de medidas de volumen, morteros, sistema de baño de agua, agitadores, espátulas, termómetros, material de vidrio diverso, lente de aumento, sistema de producción de calor. Equipamiento específico: tamices, sistema para determinar el pH, sistema para medir el punto de fusión, capsuladoras, moldes para óvulos o supositorios, mezcladora, máquina de comprimir, autoclave, dosificadores de líquidos, equipo de filtración esterilizante, campana de flujo laminar, horno esterilizador, homogeneizador, equipo para cerrar ampollas y capsular viales, sistema de lavado del material, estufa, placas de Petri, liofilizador, nevera, congelador, pildorero, sistemas de impregnación y dinamización. Material de acondicionamiento/envasado: dosificadores, envases. Instrumentos de medida de dimensiones de elementos de acondicionamiento (calibre) y de variables del proceso (medidores de velocidad de flujo, termómetros, manómetros). Reguladores de volumen, velocidad, tiempo de llenado y temperatura. Instrumentos de ensayo. Instrumental de toma de muestras (frascos toma de muestras, muestreador de líquidos, de grasas, de polvos). Microscopio. Destilador y desionizador de agua. Plantas medicinales. Extractos vegetales, minerales y animales. Principios activos medicamentosos. Excipientes. Sistemas informáticos de gestión.

Productos y resultados

Condiciones de trabajo para la elaboración de productos farmacéuticos o afines en establecimientos y servicios de farmacia, comprobadas. Existencias y calidad de las materias primas, para la elaboración de productos farmacéuticos o afines, comprobadas. Existencias y calidad del material de acondicionamiento para productos farmacéuticos o afines, verificadas. Operaciones para la obtención de fórmulas magistrales y preparados oficinales, efectuadas. Operaciones de dosificación y envasado para obtención de productos terminados, realizadas.

Información utilizada o generada

Protocolos para elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos. Protocolos de envasado, etiquetado y análisis. Manuales técnicos de utilización y mantenimiento de aparatos. Bibliografía de consulta especializada. Formulario Nacional. Real Farmacopea Española. Recetas. Base de datos de medicamentos. Catálogos de Medicamentos y Productos de Salud del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Comunicaciones remitidas por la organización colegial sobre alertas farmacéuticas: retiradas, inmovilizaciones y suspensiones. Normativa aplicable sobre: ordenación de las profesiones sanitarias, garantía y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, prevención de riesgos laborales, protección de datos, entre otras.