



MINISTERIO
DE EDUCACIÓN, CULTURA
Y DEPORTE



FONDO SOCIAL EUROPEO
El FSE invierte en tu futuro

SECRETARÍA DE ESTADO DE
EDUCACIÓN, FORMACIÓN
PROFESIONAL Y UNIVERSIDADES

DIRECCIÓN GENERAL
DE FORMACIÓN PROFESIONAL

INSTITUTO NACIONAL
DE LAS CUALIFICACIONES

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

**CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ORGANIZACIÓN Y CONTROL
DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
AFINES**

Código: QUI116_3

NIVEL: 3

GUÍAS DE EVIDENCIA DE LA COMPETENCIA PROFESIONAL

**(DOCUMENTO RESERVADO PARA USO EXCLUSIVO DE
PERSONAL ASESOR Y EVALUADOR)**





ÍNDICE GENERAL ABREVIADO

1. Presentación de la Guía	4
2. Criterios generales para la utilización de las Guías de Evidencia	5
3. Guía de Evidencia de la UC0334_3: Organizar la producción de productos farmacéuticos y afines	7
4. Guía de Evidencia de la UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso	21
5. Guía de Evidencia de la UC0338_3: Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad y ambientales del proceso farmacéutico y afines	39
6. Guía de Evidencia de la UC0339_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines	55
7. Guía de Evidencia de la UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines	71
8. Glosario de términos utilizado en Organización y control de la fabricación de productos farmacéuticos y afines	91



1. PRESENTACIÓN DE LA GUÍA

Las Guías de Evidencia de las Unidades de Competencia, en su calidad de instrumentos de apoyo a la evaluación, se han elaborado con una estructura sencilla y un contenido adecuado a las finalidades a que deben contribuir, como son las de optimizar el procedimiento de evaluación, y coadyuvar al logro de los niveles requeridos en cuanto a validez, fiabilidad y homogeneidad, tanto en el desarrollo de los procesos como en los resultados mismos de la evaluación.

Para ello, la elaboración de las Guías parte del referente de evaluación constituido por la Unidad de Competencia considerada (en adelante UC), si bien explicitando de otra manera sus elementos estructurales, en el convencimiento de que así se facilita la labor específica del personal asesor y evaluador. Hay que advertir que, en todo caso, se parte de un análisis previo y contextualización de la UC para llegar, mediante la aplicación de la correspondiente metodología, a la concreción de los citados elementos estructurales.

En la línea señalada, se han desglosado las competencias profesionales de la UC en competencias técnicas y sociales.

Las competencias técnicas aparecen desglosadas en el **saber hacer** y en el **saber**; y las sociales en el **saber estar**. Este conjunto de “saberes” constituyen las tres dimensiones más simples y clásicas de la competencia profesional.

La dimensión relacionada con el **saber hacer** aparece explicitada en forma de actividades profesionales que subyacen en las realizaciones profesionales (RPs) y criterios de realización (CRs).

Conviene destacar que la expresión formal de las actividades profesionales se ha realizado mediante un lenguaje similar al empleado por las y los trabajadores y el empresariado, de aquí su ventaja a la hora de desarrollar autoevaluaciones, o solicitar información complementaria a las empresas.

La dimensión de la competencia relacionada con el saber, comprende el conjunto de conocimientos de carácter técnico sobre conceptos y procedimientos, se ha extraído del módulo formativo correspondiente a cada UC, si bien se ha reorganizado para su mejor utilidad, asociando a cada una de las actividades profesionales principales aquellos saberes que las soportan y, en su caso, creando un bloque transversal a todas ellas.



En cuanto a la dimensión de la competencia relacionada con el saber estar, se han extraído, caso de existir, de las correspondientes RPs y CRs de la UC, en forma de capacidades de tipo actitudinal.

Por último indicar que, del análisis previo de la UC y de su contexto profesional, se ha determinado el **contexto crítico** para la evaluación, cuya propiedad fundamental radica en que, vertido en las situaciones profesionales de evaluación, permite obtener resultados en la evaluación razonablemente transferibles a todas las situaciones profesionales que se pueden dar en el contexto profesional de la UC. Precisamente por esta importante propiedad, el contexto que subyace en las situaciones profesionales de evaluación se ha considerado también en la fase de asesoramiento, lográndose así una economía de recursos humanos, materiales y económicos en la evaluación de cada candidatura.

2. CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS GUÍAS DE EVIDENCIA

La estructura y contenido de esta “Guía de Evidencia de Competencia Profesional” (en adelante GEC) se basa en los siguientes criterios generales que deben tener en cuenta las Comisiones de Evaluación, el personal evaluador y el asesor.

Primero.- Si las Comisiones de Evaluación deciden la aplicación de un método de evaluación mediante observación en el puesto de trabajo, el referente de evaluación que se utilice para valorar las evidencias de competencia generadas por las candidatas y candidatos, serán las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC de que se trate, en el contexto profesional que establece el apartado 1.2. de la correspondiente GEC.

Segundo.- Si la Comisión de Evaluación apreciara la imposibilidad de aplicar la observación en el puesto de trabajo, esta GEC establece un marco flexible de evaluación –**las situaciones profesionales de evaluación**– para que ésta pueda realizarse en una situación de trabajo simulada, si así se decide por la citada Comisión. En este caso, para valorar las evidencias de competencia profesional generadas por las candidatas y candidatos, se utilizarán los **criterios de evaluación** del apartado 1.2. de la correspondiente GEC, formados por “criterios de mérito”; “indicadores”; “escalas de desempeño competente” y ponderaciones que subyacen en las mismas. Conviene señalar que los citados criterios de evaluación se extraen del análisis de las RPs y CRs de la UC de que se trate. Hay que destacar que la utilización de situaciones profesionales de evaluación (de las que las Comisiones de Evaluación podrán derivar **pruebas profesionales**), con sus criterios de



evaluación asociados, incrementan la validez y fiabilidad en la inferencia de competencia profesional.

Tercero.- Sin perjuicio de lo anterior, la GEC contiene también otros referentes **–las especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia–** que permiten valorar las evidencias indirectas que aporten las candidatas y candidatos mediante su historial profesional y formativo, entre otros, así como para orientar la aplicación de otros métodos de obtención de nuevas evidencias, mediante entrevista profesional estructurada, pruebas de conocimientos, entre otras.

A modo de conclusión, puede decirse que la aplicación de los tres criterios generales anteriormente descritos, persigue la finalidad de contribuir al rigor técnico, validez, fiabilidad y homogeneidad en los resultados de la evaluación y, en definitiva, a su calidad, lo cual redundará en la mejor consideración social de las acreditaciones oficiales que se otorguen y, por tanto, en beneficio de las trabajadoras y trabajadores cuyas competencias profesionales se vean acreditadas.