



MINISTERIO
DE EDUCACIÓN



FONDO SOCIAL EUROPEO
El FSE invierte en tu futuro

SECRETARÍA DE ESTADO DE
EDUCACIÓN Y FORMACIÓN
PROFESIONAL

DIRECCIÓN GENERAL
DE FORMACIÓN PROFESIONAL

INSTITUTO NACIONAL
DE LAS CUALIFICACIONES

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

**CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: OPERACIONES DE
ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
AFINES**

Código: QUI111_2

NIVEL: 2

**GUÍAS DE EVIDENCIA DE LA COMPETENCIA
PROFESIONAL**

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



FONDO SOCIAL EUROPEO
El FSE invierte en tu futuro



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 UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.	7
4. Guía de Evidencia de la UC0323_2: Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines.	23
5. Guía de Evidencia de la UC0324_2: Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.	41
6. Glosario de términos utilizado en Operaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.	55



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.



GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines”

Transversal en las siguientes cualificaciones:

- QUI019_2 Elaboración de productos farmacéuticos y afines.
QUI111_2 Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI111_2

NIVEL: 2



1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines.

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales principales y secundarias que intervienen en la preparación de equipos e instalaciones y en operaciones con servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades principales y a dos las actividades secundarias relacionadas.

1. Preparar las áreas, máquinas y equipos utilizados en la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines para su limpieza



general y mantenimiento de primer nivel, cumpliendo las normas de seguridad específicas.

- 1.1 Colocar carteles de aviso de limpieza o mantenimiento adecuados a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo.
 - 1.2 Delimitar el área de trabajo en función de la actividad a desarrollar.
 - 1.3 Aislar la máquina o equipo de los servicios auxiliares desconectando los mismos.
 - 1.4 Desmontar la máquina o equipo siguiendo los procedimientos normalizados.
 - 1.5 Detectar elementos o dispositivos defectuosos en los equipos o maquinaria, para preparar su reparación o sustitución.
 - 1.6 Notificar los defectos encontrados conforme a los procedimientos establecidos.
 - 1.7 Comprobar el funcionamiento del equipo una vez finalizados los trabajos de mantenimiento.
 - 1.8 Confirmar el buen funcionamiento si el resultado es positivo.
- Desarrollar las actividades de fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines cumpliendo las normas de seguridad personal y de protección medioambiental.

2. Limpiar y/o esterilizar las áreas de producción, maquinaria y equipos según procedimientos normalizados, una vez acabados los diferentes procesos en fábrica.

- 2.1 Limpiar el área y la máquina o equipo, secando si es necesario, en cada cambio de producto o lote, siguiendo los procedimientos establecidos.
 - 2.2 Seguir el procedimiento de cambio de formato o limpieza, firmando en cada uno de los pasos sucesivos.
 - 2.3 Comprobar que la limpieza y/o esterilización es satisfactoria siguiendo los procedimientos establecidos para manifestar su conformidad.
- Desarrollar las actividades de fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines cumpliendo las normas de seguridad personal y de protección medioambiental.

3. Preparar el área, equipos, máquinas y servicios auxiliares para la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines, controlando las condiciones de seguridad y protección medioambiental.

- 3.1 Montar la máquina o equipo, de acuerdo a procedimientos normalizados.
- 3.2 Ubicar la máquina o equipo en el lugar adecuado, de acuerdo a procedimientos normalizados.
- 3.3 Probar la calibración de los equipos de pesada asegurando que estén dentro del período de calibración, de acuerdo con su documentación.
- 3.4 Comprobar las condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, en el área de trabajo, verificando que se cumplen los requisitos exigidos.
- 3.5 Evitar riesgos de contaminación cruzada en las áreas, utilizando los servicios auxiliares necesarios.
- 3.6 Poner en marcha los servicios auxiliares, comprobando su adecuación al proceso de fabricación posterior.
- 3.7 Adoptar medidas correctoras en la preparación y montaje del área, máquina o equipo, en base a las hojas de seguridad de los productos.



- Conservar el ambiente de trabajo según parámetros establecidos.
- Notificar anomalías según el procedimiento establecido y corregirlas, en su caso actuando sobre las causas.

4. Registrar los resultados del trabajo de preparación de los equipos e instalaciones, comunicándolos a la persona adecuada, siguiendo los procedimientos establecidos.

- 4.1 Exponer la información de quién, cuándo y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato de forma visible en la sala y en cada máquina y/o equipo.
- 4.2 Transmitir la información de los trabajos realizados puntualmente y a la persona adecuada.
- 4.3 Registrar la información escrita fielmente y de forma legible en el soporte especificado.

b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales principales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Preparación de las áreas, máquinas y equipos utilizados en la fabricación y/o acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines para su limpieza general y mantenimiento de primer nivel, cumpliendo las normas de seguridad específicas.

- Procedimientos y técnicas de las operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos.
- Dispositivos de seguridad de los equipos.
- Técnicas de señalización y aislamiento de áreas y equipos:
 - Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
 - Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
- Técnicas de desmontaje de máquinas y equipos.
- Procedimientos de preparación de equipos para su reparación o sustitución.

2. Limpieza y/o esterilización de las áreas de producción, maquinaria, equipos y accesorios, según procedimientos normalizados, una vez acabados los diferentes procesos en fábrica.

- Concepto y operaciones de limpieza:
 - Tipos de limpieza: mecánica y química.
 - Tipos de productos de limpieza y características.
 - Criterios y Condiciones de aplicación.
 - Orden en los procesos.



- Limpieza de la sala y utensilios.
- Sistemas para evitar contaminaciones cruzadas.
- Procesos de esterilización y desinfección en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Agentes utilizados en los procesos de esterilización y desinfección.
 - Instrumentos de control de esterilización.
- Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:
 - Límite y caducidad de la desinfección y de la esterilización.
 - Clasificación de zonas y equipos.
 - Mantenimiento de una zona o equipo desinfectado o estéril.
- Técnicas de secado:
 - Aire Comprimido.
 - Aire caliente.
 - Lecho fluido.
- Operaciones de etiquetado de equipos y área.
- Técnicas de desmontaje de máquinas y equipos.
- Procedimientos para la verificación de las condiciones del área de trabajo.
- Técnicas de puesta en marcha de los servicios auxiliares.

3. Preparación del área, equipos, máquinas y servicios auxiliares, para la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Depuración y tratamiento del agua:
 - Características de los diferentes tipos de aguas utilizados en los procesos de fabricación.
 - Tipos de tratamientos de aguas en función del uso (calderas, refrigeración, proceso de fabricación).
 - Manejo de las aguas de proceso.
 - Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
 - Controles microbiológicos del agua.
 - Controles de flujo.
 - Tipos de tratamientos de aguas efluentes.
- Conocimiento de calderas:
 - Elementos de las calderas.
 - Desarrollo de los tratamientos de aguas para calderas.
 - Mantenimiento de calderas y registros.
- El calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Calor y temperatura.
 - Transferencia de calor, principios, aplicaciones en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
 - Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.
 - El proceso de combustión.
- Equipos de generación de calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Equipos de intercambio de calor (evaporadores, condensadores, refrigeradores).
- Producción, acondicionamiento y transporte de aire y otros gases industriales:
 - Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales.
 - Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.
 - Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.
 - Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.
 - Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias:
 - Modos de trabajo según la clasificación de las salas.



- Cualificación de las salas limpias: Registro de datos.
 - Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.
 - Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.
 - Registros necesarios para garantizar la idoneidad de los gases empleados.
- Condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación en función del área de producción.
- Conocimiento de los diferentes equipos de pesada:
 - Identificación de anomalías y discrepancias en los procesos de pesada.

4. Registro de los resultados del trabajo de preparación de los equipos e instalaciones, comunicándolos a la persona adecuada, siguiendo los procedimientos establecidos.

- Interpretación de los registros generados.
- Conocimiento de los parámetros que se controlan y los límites aceptables.
- Interrelación entre los diferentes parámetros controlados.
- Informática aplicada que se requiera en los procesos farmacéuticos y afines.
- Conocimiento de los canales de transmisión de la información en la empresa.

Saberes comunes que dan soporte a las actividades profesionales de esta unidad de competencia.

- Normativa en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Normativa propia del sector farmacéutico y afines.
 - Conocimiento de las normas de prevención de riesgos laborales del sector.
 - Procedimientos de trabajo establecidos en la empresa farmacéutica o afín.
 - Guías de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
 - Conocimiento de normas de correcta de fabricación (GMP).
 - Interpretación de registros en los soportes establecidos.
 - Características de los equipos e instrumentos relacionados con los servicios auxiliares.
 - Especificaciones de los productos químicos utilizados. Hojas de seguridad de los productos.
- Conocimiento de las diferentes áreas de una empresa farmacéutica y sus características.
- Identificación y funcionamiento de los equipos de fabricación utilizados en las empresas farmacéuticas:
 - Generadores e intercambiadores de calor.
 - Calderas para obtención de vapor.
 - Equipos de tratamiento de aguas.
 - Equipos de producción y acondicionamiento de aire.
 - Equipos de protección individual, colectiva y medioambiental.
- Actuación frente a situaciones de emergencia:
 - Comunicación de incidencias y desviaciones.
 - Planes de emergencia.
 - Procedimientos de actuación y evacuación.
- Normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Señalización de seguridad y enclavamientos.
 - Sistemas de alarmas y de protección.
 - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.
 - Utilización de elementos de protección individual.
 - Recogida y segregación selectiva de residuos.
 - Factores medioambientales del puesto de trabajo.



- Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
- Sistemática de trabajo y actuación bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
 - Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas, y zonas.
 - Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, entre otros.
- Anomalías de proceso:
 - Tipos de anomalías y desviaciones.
 - Acciones correctoras.
 - Registro de acciones y efectos.

c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

1. En relación con otros profesionales:

- 1.1 Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.
- 1.2 Cumplir las tareas asignadas con responsabilidad y en el tiempo prefijado por la empresa, respetando el trabajo de otros profesionales.
- 1.3 Comunicarse de forma eficaz con las personas adecuadas en cada momento respetando los canales establecidos en la organización.
- 1.4 Reconocer la importancia del trabajo en equipo en el mundo laboral.
- 1.5 Demostrar capacidad de adaptación e integración en diferentes grupos de trabajo.
- 1.6 Transmitir diligentemente la información necesaria al resto de profesionales para la correcta ejecución del trabajo.

2. En relación con la seguridad y el medioambiente:

- 2.1 Cumplir el plan de prevención de riesgos laborales.
- 2.2 Mantener una actitud preventiva de vigilancia periódica de su salud ante los riesgos laborales.
- 2.3 Cumplir las normas de seguridad evitando actitudes que puedan poner en riesgo a otros profesionales y a sí mismo.
- 2.4 Aplicar los criterios de clasificación selectiva de residuos.

3. En relación con otros aspectos:

- 3.1 Mantener una actitud de compromiso con la imagen de la empresa.
- 3.2 Demostrar un buen hacer profesional.
- 3.3 Respetar las instrucciones y normas internas de la empresa.
- 3.4 Realizar propuestas de mejora en las tareas asignadas.
- 3.5 Cuidar la higiene y aspecto personal.
- 3.6 Tener ordenado y limpio el lugar de trabajo.
- 3.7 Demostrar cierta autonomía en la resolución de pequeñas contingencias.
- 3.8 Mantener la confidencialidad en relación a los procesos de fabricación si así lo requiere la empresa.



1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso de la UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para preparar los equipos e instalaciones y operar los servicios auxiliares necesarios en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Comprobar el estado de las áreas y de los equipos implicados en el proceso de producción propuesto, verificando que se siguen las prescripciones de la guía de fabricación y/o procedimiento correspondiente.
2. Proceder a la preparación y limpieza de los mismos, delimitando áreas y señalizando los equipos en función del proceso productivo.
3. Montar los equipos para iniciar la fabricación/y o acondicionamiento en las condiciones requeridas.
4. Controlar las condiciones medioambientales (presión, temperatura y humedad entre otros) comprobando que se cumplen los requisitos exigidos.
5. Registrar convenientemente las operaciones realizadas, de forma legible y en el momento, y transmitir la información a la persona adecuada.
6. Cumplir las normas de prevención de riesgos laborales y medioambientales utilizando los medios adecuados.



Condiciones adicionales:

- La comisión de evaluación podrá adaptar la concreción de la situación profesional de evaluación a los recursos técnicos disponibles y al perfil profesional de la persona candidata.
- Si la comisión de evaluación lo considera conveniente, se puede plantear algún complemento de la prueba de la situación profesional de evaluación, en forma de prueba escrita estructurada y secuenciada igual que la situación profesional propuesta.
- Se dispondrá de los equipos y materiales específicos y documentación técnica requeridos por la situación profesional de evaluación.
- Se proporcionará los elementos de seguridad personal necesarios.
- Se planteará alguna contingencia o situación imprevista que sea relevante para la demostración de la competencia relacionada con la respuesta a contingencias.
- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- La situación profesional de evaluación podrá desarrollarse de forma simulada.
- Considerar la posibilidad de utilizar las instalaciones de una empresa del sector.

b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación.

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

En la situación profesional de evaluación, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente</i>
<i>Valoración del estado del área y de los equipos en un proceso de producción de un producto</i>	- Identificación de la localización y emplazamiento de los equipos y de sus componentes en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín.



<p><i>farmacéutico o afín.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Identificación de las características del área.- Consulta del registro requerido.- Consulta de la guía de fabricación del producto farmacéutico o afín. <p>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</p>
<p><i>Preparación y limpieza del área y equipos en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Adecuación en la señalización del área y/o equipos con los carteles correspondientes en un proceso de producción de un producto.- Pertinencia en la delimitación del área y aislamiento de equipos.- Precisión en el desmontaje de los equipos.- Idoneidad en utilización de los productos/equipos de limpieza o esterilización necesarios en función de las operaciones a realizar, siguiendo los procedimientos establecidos.- Eficacia en los resultados del proceso de limpieza/esterilización de los equipos. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<p><i>Preparación del área, equipos y servicios auxiliares para iniciar la fabricación de un producto farmacéutico o afín.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Precisión en el montaje y ubicación de las máquinas y equipos utilizando los procedimientos normalizados pertinentes.- Idoneidad en la puesta en marcha de los servicios auxiliares y comprobación de su adecuación al proceso de fabricación.- Eficacia en la utilización de los servicios auxiliares para evitar riesgos de contaminación cruzada.- Pertinencia en la anotación i/o corrección de anomalías en los equipos.- Efectividad en la comprobación de los requisitos de temperatura, humedad, presión, ventilación y otros, del área de trabajo. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.</i></p>
<p><i>Registro de operaciones y transmisión de la información en la fabricación de un producto farmacéutico o afín.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Rigor en el registro de las operaciones realizadas en el proceso de limpieza/preparación de áreas y equipos y servicios auxiliares en la fabricación de un producto.- Adecuación de la exposición de la información generada en el proceso de limpieza y cambio de formato, en la sala y equipos.- Eficacia en la transmisión de la información. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.</i></p>



Cumplimiento de los requerimientos de prevención de riesgos laborales y medioambientales en el sector farmacéutico y afín.

- Prevención de riesgos individuales.
- Prevención de riesgos ambientales.

El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.

Escala A

5	<p><i>Se identifican con elevada precisión las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos, se efectúa siguiendo los protocolos establecidos, disponiendo de forma idónea los carteles necesarios. Se utilizan adecuadamente los equipos y productos de limpieza y esterilización, y se efectúa el proceso de limpieza con minuciosidad con resultados plenamente satisfactorios.</i></p>
4	<p><i>Se identifican adecuadamente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos, se efectúa siguiendo los protocolos establecidos, descuidando algún aspecto secundario en la disposición de los carteles necesarios. Se utilizan adecuadamente los equipos y productos de limpieza y esterilización, y se efectúa el proceso de limpieza con resultados satisfactorios.</i></p>
3	<p><i>Se identifican suficientemente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos, se efectúa siguiendo los protocolos establecidos aunque requiriendo algunas aclaraciones, y descuidando algún aspecto secundario en la disposición de los carteles. Se utilizan adecuadamente los equipos y productos de limpieza y esterilización, pero los resultados del proceso de limpieza son poco satisfactorios.</i></p>
2	<p><i>Se identifican parcialmente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos se efectúa siguiendo los protocolos establecidos, aunque requiriendo algunas aclaraciones, y descuidando algún aspecto secundario en la disposición de los carteles. Se comete algún error en la utilización de los equipos y productos de limpieza y esterilización, y los resultados del proceso de limpieza son poco satisfactorios.</i></p>
1	<p><i>Se identifican deficientemente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área así como la señalización y desmontaje de los equipos se efectúa sin tener en cuenta los protocolos establecidos, descuidando aspectos importantes en la disposición de los carteles. Los equipos y productos de limpieza y esterilización se utilizan de forma inadecuada, y los resultados del proceso de limpieza son deficientes.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.



Escala B

5	<i>Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan con total precisión, utilizando los procedimientos correspondientes y corrigiendo pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha comprobando que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada.</i>
4	<i>Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan adecuadamente, utilizando los procedimientos correspondientes y corrigiendo pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha comprobando que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada, descuidando algún aspecto secundario.</i>
3	<i>Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan adecuadamente, utilizando los procedimientos correspondientes, pero no se corrigen pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha descuidando aspectos importantes en la comprobación de los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y eliminación de los riesgos de contaminación cruzada.</i>
2	<i>Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan parcialmente, utilizando los procedimientos correspondientes. Se aprecian dificultades en las operaciones de montaje de los equipos y no se corrigen pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha sin comprobar que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada.</i>
1	<i>Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan deficientemente. No se corrigen pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha, sin comprobar que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada.</i>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.



Escala C

4	<i>Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra con alto nivel de precisión en el soporte especificado, exponiéndola de forma visible en la sala y en los equipos. Dicha información se transmite a la persona adecuada a través de los cauces estipulados de forma rápida y eficaz.</i>
3	<i>Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra adecuadamente en el soporte especificado, exponiéndola de forma visible en la sala y en los equipos. Dicha información se transmite a la persona adecuada a través de los cauces estipulados.</i>
2	<i>Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra suficientemente en el soporte especificado, descuidando exponerla en la sala y en los equipos. Dicha información se transmite a la persona adecuada a través de los cauces estipulados.</i>
1	<i>Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra parcialmente en el soporte especificado, descuidando exponerla en la sala y en los equipos. No se transmite la información a la persona adecuada.</i>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

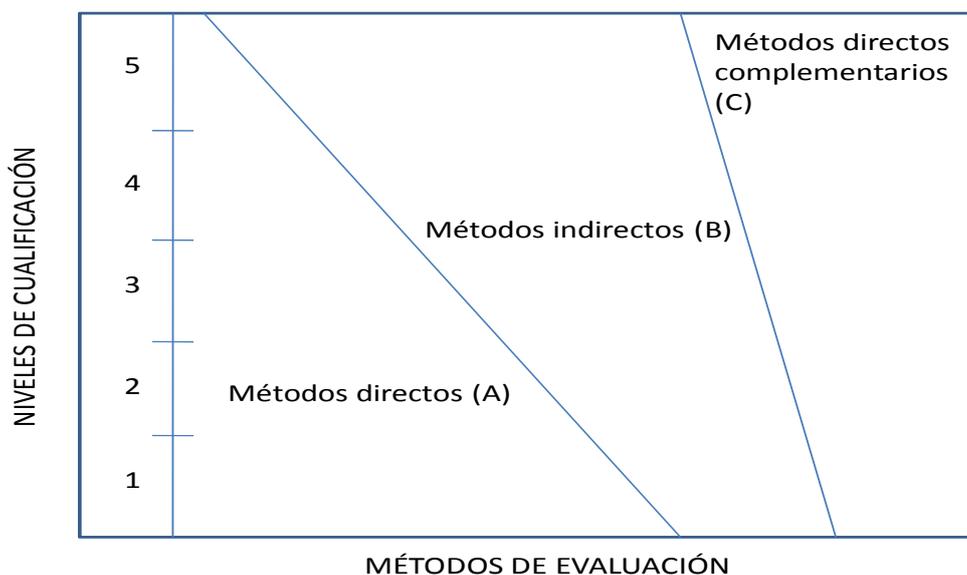
Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

- Métodos indirectos:** Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan

evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.

b) **Métodos directos:** Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:

- Observación en el puesto de trabajo (A).
- Observación de una situación de trabajo simulada (A).
- Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
- Pruebas de habilidades (C).
- Ejecución de un proyecto (C).
- Entrevista profesional estructurada (C).
- Preguntas orales (C).
- Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado (“holístico”), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.



La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en la preparación de equipos e instalaciones y en operaciones con servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines, se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.
- b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los “saberes” incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.
- c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.
- d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- e) Por la importancia del “saber estar” recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.
- f) Esta Unidad de Competencia es de nivel 2. En este nivel tiene importancia el dominio de destrezas manuales, por lo que en función del método de



evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Ésta, se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.

- g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.

La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.



GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC0323_2: Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines”

**CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: OPERACIONES DE
ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
AFINES**

Código: QUI111_2

NIVEL: 2



1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC0323_2. Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines.

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales principales y secundarias que intervienen en el acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades principales y a dos las actividades secundarias relacionadas.

1. Comprobar con la documentación del lote los materiales requeridos y el estado de equipos, servicios auxiliares e instalaciones, para verificar las condiciones adecuadas del acondicionamiento.

1.1 Asegurar que los materiales están disponibles para su dispensación en el acondicionado.



- 1.2 Recepcionar todos los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento de acuerdo a la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación del lote.
- 1.3 Verificar que los materiales de las correspondientes etapas están preparados para su utilización.
- 1.4 Revisar las condiciones de los servicios auxiliares utilizados en el acondicionamiento.
- 1.5 Prevé las condiciones de seguridad medioambiental en el que se va a realizar el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

2. Efectuar ajustes en máquinas, equipos e instalaciones para el acondicionamiento del lote de productos farmacéuticos y afines, si lo exigen las particularidades del producto.

- 2.1 Efectuar ajustes previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones de los servicios auxiliares, teniendo como referencia los valores de los parámetros o los requisitos establecidos para conseguir las condiciones señaladas en la guía de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- 2.2 Comprobar que el área de acondicionamiento cumple los requisitos de temperatura y humedad en función de la criticidad del proceso.
- 2.3 Registrar en el soporte establecido los ajustes iniciales realizados en los equipos de acondicionamiento.
- 2.4 Toma las acciones necesarias para controlar cualquier tipo de riesgo ambiental atribuible a las condiciones de las máquinas, equipos e instalaciones para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- 2.5 Sincronizar las operaciones de los distintos procesos de alimentación que intervienen en el acondicionamiento.

3. Cargar los productos elaborados en la máquina de dosificación, manipulándolos correctamente junto con el material de acondicionamiento en las líneas de acondicionamiento siguiendo la guía de fabricación.

- 3.1 Establecer la dosificación del producto elaborado que produce la máquina de acuerdo a los límites determinados en la guía de fabricación.
- 3.2 Efectuar los ajustes previos necesarios en los equipos de acondicionamiento para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos.
- 3.3 Ajustar la máquina de dosificación durante el trabajo de la misma para mantener uniforme la dosificación del producto elaborado.
- 3.4 Manipular los materiales eficientemente, siguiendo los procedimientos establecidos, minimizando pérdidas y evitando daños del producto.
- 3.5 Situar los productos elaborados y el material de acondicionamiento en la correcta posición y orientación, según la guía de fabricación.
- 3.6 Situar las formas farmacéuticas elaboradas y el material de acondicionamiento primario y secundario en los lugares establecidos.
- 3.7 Efectuar los ajustes previos necesarios en los equipos de acondicionamiento para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos.
- 3.8 Notificar las incidencias del proceso de acondicionamiento al supervisor, si el trabajo lo requiere.
- 3.9 Controlar y registrar las cantidades de sustancias eliminadas de los equipos de acondicionamiento y gestionarlas de forma adecuada según protocolos, y cumpliendo las normas de protección medioambiental.



- Desarrollar las actividades en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas y utilizando los EPIs previstos conforme a los procedimientos establecidos.

4. Llevar a cabo las etapas de acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos y afines, de acuerdo a la orden de acondicionamiento, cumplimentando adecuadamente la guía de fabricación del lote y los registros asociados.

- 4.1 Efectuar los ajustes rutinarios en proceso de los equipos, conforme el procedimiento operativo.
- 4.2 Registrar los ajustes rutinarios en proceso realizados en los equipos de acondicionamiento en la guía de fabricación.
- 4.3 Efectuar el seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de acondicionamiento, conforme a lo establecido en el procedimiento, y cumpliendo las condiciones de seguridad establecidas en las normas internas.
- 4.4 Efectuar el suministro del producto, envases y materiales, asegurando las condiciones idóneas de flujo de materiales siguiendo el procedimiento.
- 4.5 Cumplimentar inmediatamente la guía de fabricación, de forma legible, utilizando el soporte adecuado.
- 4.6 Desmontar el equipo utilizado al finalizar cada lote, siguiendo el procedimiento establecido.
- 4.7 Trasladar el equipo al área de limpieza, según el procedimiento establecido.
- 4.8 Efectuar la limpieza de las partes fijas de la máquina y del área de acondicionamiento evitando posteriores contaminaciones cruzadas, de acuerdo al procedimiento de limpieza establecido.
- 4.9 Notificar si procede las anomalías o desviaciones al supervisor.
- 4.10 Corregir, si procede, las anomalías y/o desviaciones, actuando sobre los equipos causantes.
- 4.11 Notificar las incidencias del proceso de acondicionamiento al supervisor, si el trabajo lo requiere.
- 4.12 Controlar y registrar las cantidades de sustancias eliminadas de los equipos de acondicionamiento y gestionarlas de forma adecuada, según protocolos establecidos, y cumpliendo las normas de protección medioambiental.

b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la UC0323_2. Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales principales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Comprobación con la documentación del lote de los materiales requeridos y el estado de equipos, servicios auxiliares e instalaciones, para verificar las condiciones adecuadas del acondicionamiento.

- Introducción a la calidad. Normas de correcta fabricación. Validación y tipos de validación.
- Fases del proceso de fabricación: La dosificación, el envasado, el acondicionamiento primario y secundario. El flujo de materiales. Etiquetaje, clasificación, manipulación y almacenamiento.



- Códigos de los lotes: descripción y caducidad.
- Documentación asociada a la fabricación de un lote: Guías de fabricación, orden de fabricación, registros, PNTs, guías de acondicionamiento, instrucciones de trabajo: características y utilización.
- Diseño de salas en la industria farmacéutica: Clasificación de las salas según la criticidad y la utilización. Requisitos de las salas según las Normas de correcta fabricación. Características ambientales: Diseño de la instalación de aire.
- Contaminación y sus tipos.
- El acondicionamiento de productos farmacéuticos: Tipos de acondicionamiento, partes del acondicionamiento. Funciones del acondicionamiento. Materiales utilizados en el acondicionamiento: Clasificación, caracterización y utilización.
- El acondicionamiento primario: Características, envases, cierres.
- El acondicionamiento secundario: Estuches, prospecto
- Identificación y funcionamiento de los equipos de servicios auxiliares: generadores e intercambiadores de calor, calderas para obtención de vapor, equipos de tratamiento de aguas, equipos de producción y acondicionamiento de aire, compresores.
- Equipos de protección individual, colectiva y medioambiental.

2. Ajustes en máquinas, equipos e instalaciones para el acondicionamiento del lote de productos farmacéuticos y afines, si lo exigen las particularidades del producto.

- Reguladores de servicios auxiliares de industria farmacéutica y afines.
- Equipos de control para el acondicionamiento.
- Sistemas de dosificación.
- Sistemas de cierre.
- Contadores electrónicos, etiquetadoras, encartonadoras, encajadoras, paletizadoras y otros dispositivos.
- Propiedades de los materiales utilizados en los envases de acondicionamiento en los preparados farmacéuticos y afines.

3. Carga de los productos elaborados en la máquina de dosificación, manipulándolos correctamente junto con el material de acondicionamiento en las líneas de acondicionamiento siguiendo la guía de fabricación.

- Formulación y dosificación de formas farmacéuticas y afines.
- Identificación de los componentes de la fórmula patrón y del lote.
- Operaciones de dosificación y acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- Líneas de dosificación y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
- Preparación del material y de los equipos.
- Parámetros de la operación, riesgos asociados.
- Identificación de equipos necesarios para la dosificación y el acondicionamiento: Tipos, características, pautas de funcionamiento a escala de laboratorio, planta piloto y planta de proceso.

4. Acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines de acuerdo a la orden de acondicionamiento, cumplimentando adecuadamente la guía de fabricación del lote y registros asociados.

- Puesta en marcha en reposo, sin carga o con diversas cargas.



- Identificación de las variables de los diversos equipos de acondicionamiento de productos según sus fases: sólida, líquida, semisólida, aerosoles.
- Formalización, validación y transmisión de la documentación.
- Concepto y operaciones de limpieza: Tipos de limpieza: mecánica y química, tipos de productos de limpieza y características, criterios y condiciones de aplicación en función del producto.
- Relación de las diferentes condiciones de limpieza con las posibles contaminaciones cruzadas.
- Relación de las condiciones de limpieza con las contaminaciones ambientales/laborales.

Saberes comunes que dan soporte a las actividades profesionales de esta unidad de competencia.

- Glosario de conceptos básicos utilizados en la industria farmacéutica.
- Bases normativas en industria farmacéutica y afín:
 - Normas de correcta de fabricación (GMP).
 - Ley del medicamento.
 - Farmacopeas.
 - Normas de prevención de riesgos laborales.
 - Normas de seguridad, salud y medio ambiente.
 - Ley de prevención de riesgos laborales.
- Documentación asociada a la fabricación de un lote farmacéutico, características y utilización.
 - Guías de fabricación.
 - Orden de fabricación.
 - Registros.
 - Procedimientos de trabajo establecidos en la empresa.
- Conocimiento de las diferentes áreas de una empresa farmacéutica y sus características.
- Actuación frente a situaciones de emergencia.
 - Incidencia y desviación.
 - Comunicación de incidencias y desviaciones.
 - Planes de emergencia.
 - Procedimientos de actuación y evacuación.
 - Procedimiento de actuación frente a un accidentado o enfermo.
- Normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Anomalías de proceso en el acondicionado de productos farmacéuticos y afines:
 - Tipos de anomalías y desviaciones.
 - Acciones correctoras.
 - Registro de acciones y efectos.

c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:



1. En relación con otros profesionales:

- 1.1 Valorar la importancia del trabajo en equipo.
- 1.2 Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.
- 1.3 Cumplir las tareas asignadas con responsabilidad y en el tiempo prefijado por la empresa, respetando el trabajo de otros profesionales.
- 1.4 Comunicarse de forma eficaz con las personas adecuadas en cada momento respetando los canales establecidos en la organización.
- 1.5 Transmitir la información necesaria al resto de profesionales para la correcta ejecución del trabajo.
- 1.6 Cumplir las normas de seguridad evitando actitudes que puedan poner en riesgo a otros profesionales y a sí mismo.
- 1.7 Proponer alternativas con el objetivo de mejorar resultados.

2. En relación con el puesto de trabajo y otros aspectos:

- 2.1 Mantener la confidencialidad en relación a los procesos de fabricación si así lo requiere la empresa.
- 2.2 Comprometerse con la imagen de la empresa.
- 2.3 Respetar las instrucciones y normas internas de la empresa.
- 2.4 Manipular correctamente materiales, equipos y herramientas que utilice en su actividad.
- 2.5 Actitud crítica en la evaluación de su trabajo.
- 2.6 Aplicar criterios de calidad.
- 2.7 Adaptarse a las nuevas situaciones.
- 2.8 Manifestar iniciativas en la resolución de problemas.
- 2.9 Cumplir el plan de prevención de riesgos laborales.
- 2.10 Aplicar los criterios de minimización y clasificación selectiva de residuos.
- 2.11 Cuidar el aspecto y aseo personal como profesional.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso de la UC0323_2: Acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:



1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para acondicionar un lote de productos farmacéuticos y afines, efectuando la recepción y dispensación de los materiales requeridos para el acondicionamiento, los ajustes iniciales necesarios, así como el seguimiento de las diferentes etapas del proceso de acondicionamiento y cumplimentando la documentación requerida. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Comprobar que los materiales están disponibles para realizar su dispensación. Recepcionar todos los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento de acuerdo a la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación del lote.
2. Efectuar ajustes iniciales de las máquinas, equipos e instalaciones de los servicios auxiliares, teniendo como referencia los valores de los parámetros o los requisitos establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación para conseguir las condiciones adecuadas de acondicionamiento.
3. Preparar y ajustar la máquina de dosificación manteniendo la dosificación de acuerdo a los límites establecidos. Situar los productos elaborados y el material de acondicionamiento en la correcta posición y orientación, y sincronizar las operaciones de los distintos procesos de alimentación que intervienen en el acondicionamiento, asegurando las condiciones idóneas del flujo de material.
4. Efectuar el seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de acondicionamiento, conforme a lo establecido en el procedimiento, y cumpliendo las condiciones de seguridad establecidas en las normas internas. Efectuar los ajustes rutinarios en proceso de los equipos conforme el procedimiento operativo y registrarlos en el soporte adecuado.
5. Corregir si procede anomalías y/o desviaciones en proceso, actuando sobre los equipos causantes, registrar las incidencias del proceso y las acciones correctivas realizadas.
6. Notificar si procede anomalías o desviaciones al supervisor, si el trabajo lo requiere y al resto de unidades orgánicas.



7. Cumplimentar en el momento la guía de fabricación y los distintos registros asociados de forma legible, utilizando el soporte adecuado.
8. Controlar y registrar las cantidades de sustancias eliminadas de los equipos de acondicionamiento y gestionarlas de forma adecuada según protocolos establecidos y cumpliendo las normas de protección medioambiental.
9. Desmontar y limpiar, al finalizar el lote, el equipo utilizado y el área de acondicionamiento utilizada según el procedimiento establecido.
10. Cumplir las Normas de Correcta Fabricación, las normas de prevención de riesgos laborales y medioambientales aplicables.

Condiciones adicionales:

- Se dispondrá de los equipos y materiales específicos y documentación técnica requeridos por la situación profesional de evaluación. Considerar la posibilidad de utilizar las instalaciones de una empresa del sector.
- Se proporcionará los elementos de seguridad personal necesarios.
- Se planteará alguna contingencia o situación imprevista que sea relevante para la demostración de la competencia relacionada con la respuesta a contingencias.
- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- La situación profesional de evaluación podrá desarrollarse de forma simulada.
- Se recomienda que la evaluación se realice en centros de referencia.

b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación.

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

En la situación profesional de evaluación, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:



<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente</i>
Recepción, comprobación y dispensación de los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.	<ul style="list-style-type: none">- Identificación de etiquetas y documentación que justifiquen que los materiales están liberados.- Identificación y descripción de la documentación recibida y justificación de la pertinencia al lote.- Pertinencia de los materiales dispensados a la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación del lote.- Ubicación de los materiales en los lugares establecidos. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
Ajustes iniciales de las máquinas, equipos e instalaciones de los servicios auxiliares.	<ul style="list-style-type: none">- Identificación de los principales elementos que configuran las diferentes máquinas, equipos e instalaciones de los servicios auxiliares.- Identificación de los parámetros o requisitos establecidos y sus valores de referencia en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación.- Comprobación de las condiciones de los servicios auxiliares utilizadas.- Descripción de los procedimientos utilizados en los ajustes, para conseguir las condiciones adecuadas y aplicación.- Conformidad y efectividad de los ajustes iniciales. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
Puesta en marcha del proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines asegurando las condiciones idóneas del flujo de material.	<ul style="list-style-type: none">- Descripción de los tipos de maquinaria que se emplean en la dosificación y envasado en función de los distintos productos elaborados.- Identificación de los tipos de ajustes necesarios para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos.- Justificación de la importancia de la dosificación y acondicionamiento en la calidad del producto.- Conformidad de los procedimientos de trabajo utilizados- Adecuación de la ubicación de los productos elaborados en la línea de acondicionamiento.- Precisión en el montaje de los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.</i></p>
Seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.	<ul style="list-style-type: none">- Rigor y eficacia en el seguimiento de las distintas etapas.- Identificación de anomalías y desviaciones que pueden producirse en el proceso.- Eficacia en las acciones aplicadas para reconducir el proceso bajo control.- Conformidad de los procedimientos de trabajo utilizados. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la</i></p>



	<i>Escala B.</i>
Registro de las operaciones realizadas y de la información obtenida en el proceso.	<ul style="list-style-type: none">- Rigor y claridad en la cumplimentación in situ de la guía de fabricación a partir de la información obtenida en el proceso.- Rigor y claridad en el registro in situ de los ajustes realizados.- Eficacia en la utilización de los soportes de registro establecidos.- Eficacia en la transmisión de la información.- Justificación de la importancia de la trazabilidad del proceso. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.</i></p>
Finalización del proceso, desmontaje y limpieza.	<ul style="list-style-type: none">- Eficacia en el control de las cantidades de sustancias eliminadas de los equipos de acondicionamiento y gestión adecuada según protocolos establecidos y cumpliendo las normas de protección medioambiental.- Conformidad del proceso de desmontaje y limpieza de equipos con los procedimientos establecidos.- Conformidad del proceso de limpieza del área de trabajo con el procedimiento establecido.- Eficacia y rapidez en la ejecución del proceso.- Justificación de la importancia de esta operación para evitar la contaminación cruzada. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.</i></p>
Cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación, las normas de prevención de riesgos laborales y medioambientales.	<ul style="list-style-type: none">- <i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i>



Escala A

4	<p><i>Las operaciones de recepción, comprobación y dispensación de los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento se efectúan de manera eficaz y autosuficiente, siguiendo la secuencia y ordenación correcta. Interpreta y aplica con rigurosidad los procedimientos establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación, ubicando adecuadamente los materiales en los lugares establecidos. Identifica plenamente los parámetros establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación y realiza los ajustes iniciales necesarios en las máquinas, equipos y servicios auxiliares.</i></p>
3	<p><i>Las operaciones de recepción, comprobación y dispensación de los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento se efectúan siguiendo la secuencia y ordenación correcta. Interpreta y aplica eficazmente los procedimientos establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación, ubicando adecuadamente los materiales en los lugares establecidos. Identifica los parámetros establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación y realiza los ajustes iniciales necesarios en las máquinas, equipos y servicios auxiliares.</i></p>
2	<p><i>Las operaciones de recepción, comprobación y dispensación de los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento, se efectúan parcialmente sin respetar la secuencia y ordenación establecida. Interpreta y aplica insuficientemente los procedimientos establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación, ubicando adecuadamente los materiales en los lugares establecidos. Identifica los parámetros establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación y realiza los ajustes iniciales en las máquinas, equipos y servicios auxiliares de forma parcial.</i></p>
1	<p><i>Las operaciones de recepción, comprobación y dispensación de los documentos y materiales requeridos para el acondicionamiento se efectúan de manera deficiente sin respetar la secuencia y ordenación establecida, sin consultar los procedimientos establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación y ubicando aleatoriamente los materiales en los lugares establecidos. Identifica deficientemente los parámetros establecidos en la orden de acondicionamiento de la guía de fabricación y no realiza los ajustes iniciales en las máquinas, equipos y servicios auxiliares.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.



Escala B

4	<p><i>Efectúa los ajustes necesarios en la máquina para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos de forma rigurosa y eficaz. Ubica adecuadamente el producto elaborado en la línea de acondicionamiento y monta con precisión los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado. Identifica y comprueba con rigurosidad los factores, anomalías y desviaciones que influyen en los resultados de la operación, aplicando de manera eficaz las acciones necesarias para mantener el proceso bajo control y siguiendo fielmente los procedimientos establecidos.</i></p>
3	<p><i>Efectúa los ajustes necesarios en la máquina para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos. Ubica adecuadamente el producto elaborado en la línea de acondicionamiento y monta los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado. Identifica y comprueba los factores, anomalías y desviaciones que influyen en los resultados de la operación, aplicando de manera eficaz las acciones necesarias para mantener el proceso bajo control y siguiendo los procedimientos establecidos.</i></p>
2	<p><i>Efectúa parcialmente los ajustes necesarios en la máquina para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos. Ubica adecuadamente el producto elaborado en la línea de acondicionamiento y monta los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado necesitando algunas aclaraciones. Identifica y comprueba algunos de los factores, anomalías y desviaciones que influyen en los resultados de la operación, descuidando algún aspecto importante en la aplicación de las acciones necesarias para mantener el proceso bajo control y siguiendo con desviaciones los procedimientos establecidos.</i></p>
1	<p><i>Efectúa deficientemente los ajustes necesarios en la máquina para mantener la dosificación dentro de los límites establecidos. Ubica adecuadamente el producto elaborado en la línea de acondicionamiento y monta incorrectamente los sistemas de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado. Identifica y comprueba parcialmente los factores, anomalías y desviaciones que influyen en los resultados de la operación, pero no aplica las acciones necesarias para mantener el proceso bajo control, descuidando aspectos fundamentales en los procedimientos establecidos.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.



Escala C

4	<p><i>El proceso de desmontaje y limpieza de equipos y el de la limpieza del área de trabajo se realiza con pulcritud, eficacia y rapidez, siguiendo rigurosamente los procedimientos establecidos para evitar contaminaciones cruzadas. Se realiza un control riguroso de las cantidades de sustancias eliminadas en el proceso, gestionándolas correctamente siguiendo los protocolos establecidos y cumpliendo las normas de protección medioambiental. La información generada en el proceso de acondicionamiento se registra in situ, de manera rigurosa y clara en la guía de fabricación y en los distintos registros establecidos, manteniendo la trazabilidad del proceso. Las incidencias, anomalías o desviaciones, si procede, se transmiten a la persona adecuada a través de los cauces estipulados de manera rápida y eficaz.</i></p>
3	<p><i>El proceso de desmontaje y limpieza de equipos y el de la limpieza del área de trabajo se realiza correctamente siguiendo los procedimientos establecidos para evitar contaminaciones cruzadas. Se controlan las cantidades de sustancias eliminadas en el proceso, descuidando algún aspecto secundario, y se gestionan siguiendo los protocolos establecidos y cumpliendo las normas de protección medioambiental. La información generada en el proceso de acondicionamiento se registra in situ en la guía de fabricación y en los distintos registros establecidos, manteniendo la trazabilidad del proceso. Las incidencias, anomalías o desviaciones, si procede, se transmiten a la persona adecuada a través de los cauces estipulados.</i></p>
2	<p><i>El proceso de desmontaje y limpieza de equipos y el de la limpieza del área de trabajo se realiza de forma descuidada siguiendo parcialmente los procedimientos establecidos y sin valorar los resultados. No se aplican adecuadamente los protocolos establecidos para el control y la gestión de las cantidades de sustancias eliminadas en el proceso ni se tienen en cuenta las normas de protección medioambiental. La información generada en el proceso de acondicionamiento se registra de manera parcial en la guía de fabricación y en los distintos registros establecidos. Las incidencias, anomalías o desviaciones, si procede, se transmiten a la persona adecuada a través de los cauces estipulados.</i></p>
1	<p><i>El proceso de desmontaje y limpieza de equipos y el de la limpieza del área de trabajo se realiza de forma incorrecta, siguiendo parcialmente los procedimientos establecidos y sin valorar los resultados. No se efectúa el control y la gestión de las cantidades de las sustancias eliminadas en el proceso. La información generada en el proceso de acondicionamiento se registra de manera deficiente en la guía de fabricación y no se utilizan los registros establecidos. Las incidencias, anomalías o desviaciones se transmiten sin seguir los cauces estipulados ni tener en cuenta los receptores adecuados.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

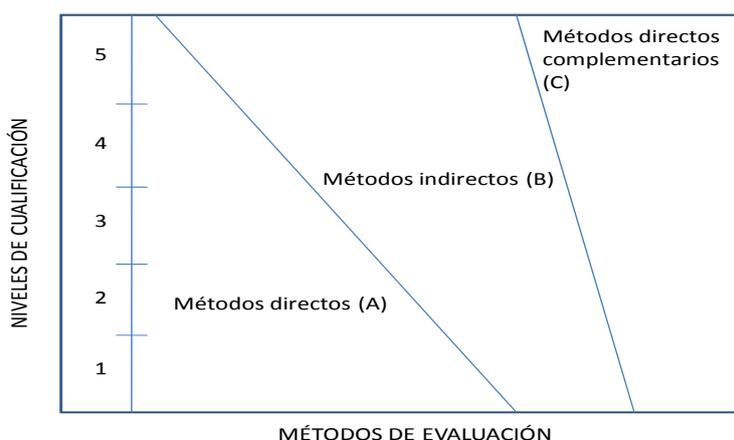
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

- a) **Métodos indirectos:** Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.
- b) **Métodos directos:** Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:
- Observación en el puesto de trabajo (A).
 - Observación de una situación de trabajo simulada (A).
 - Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
 - Pruebas de habilidades (C).
 - Ejecución de un proyecto (C).
 - Entrevista profesional estructurada (C).
 - Preguntas orales (C).
 - Pruebas objetivas (C).





Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado (“holístico”), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en el acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos y afines se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.
- b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los “saberes” incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.
- c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en



las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.

- d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- e) Por la importancia del “saber estar” recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.
- f) Esta Unidad de Competencia es de nivel 2. En este nivel tiene importancia el dominio de destrezas manuales, por lo que en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Ésta, se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.
- g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.

La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada



mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.



GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC0324_2: Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.”

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI111_2

NIVEL: 2



1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC0324_2: Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales principales y secundarias que intervienen en la realización de reconciliaciones y controles en procesos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades principales y a dos las actividades secundarias relacionadas.

1. Controlar la dosificación de los productos farmacéuticos y afines mediante equipos, instrumentos y variables en el proceso, realizando tomas de muestras de control.

1.1. Comprobar el área o equipo según requisitos establecidos.



- 1.2. Preparar el instrumental de toma de muestras según procedimientos establecidos.
- 1.3. Tomar muestras para el control de la dosificación según la guía de acondicionamiento.
- 1.4. Registrar los resultados del control de dosificación según la guía de acondicionamiento.
- 1.5. Preparar las muestras para el control de calidad según condiciones establecidas.
- 1.6. Controlar las variables del proceso de dosificación según normas establecidas.
- 1.7. Ajustar los instrumentos del control de dosificación durante las paradas o puestas en marcha.

2. Controlar el funcionamiento de los equipos y el flujo de materiales de acondicionamiento, realizando la toma de muestras durante el proceso de acondicionamiento.

- 2.1. Comprobar el etiquetado del material de acondicionamiento según las instrucciones establecidas.
- 2.2. Evitar la contaminación cruzada aplicando los protocolos previstos.
- 2.3. Efectuar la toma de muestras según los protocolos establecidos.
- 2.4. Informar de las desviaciones del proceso de acondicionamiento mediante la documentación establecida.
- 2.5. Registrar los resultados del proceso de toma de muestras según la guía de acondicionamiento.
- 2.6. Controlar las variables de los equipos de acondicionamiento según la guía de acondicionamiento.

3. Efectuar ensayos o determinaciones de control sobre el producto acondicionado, cumplimentando la documentación establecida.

- 3.1. Preparar la muestra según el procedimiento establecido.
- 3.2. Identificar las características y propiedades a ensayar según los protocolos de control de calidad.
- 3.3. Garantizar la competencia en el ensayo a realizar según la formación e información recibida.
- 3.4. Utilizar el instrumental y equipo de medida según los protocolos de control de calidad.
- 3.5. Obtener las medidas y resultados del ensayo según los procedimientos establecidos.
- 3.6. Cumplimentar los resultados de los análisis y determinaciones realizadas según las guías de fabricación.

4. Comprobar el resultado del proceso de acondicionamiento para determinar el rendimiento, verificando lo establecido, cumplimentando la documentación prevista e informando al supervisor y al personal de producción implicado.

- 4.1. Comprobar el correcto funcionamiento del proceso de acondicionamiento según los protocolos establecidos y las normas de correcta fabricación.
- 4.2. Calcular el rendimiento del proceso de acondicionamiento según los protocolos establecidos.
- 4.3. Preparar la muestra final representativa para el control de calidad según condiciones establecidas.
- 4.4. Procesar el producto obtenido según la guía de acondicionamiento.
- 4.5. Contabilizar el material específico no usado o rechazado mediante la documentación establecida.



- 4.6. Cumplimentar de forma correcta y legible los documentos del lote mediante la documentación establecida.
- 4.7. Informar de los procesos de acondicionamiento realizados al cambio de relevo.
- 4.8. Comunicar cualquier desviación del balance de materiales al supervisor del proceso.

b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la: UC0324_2: Realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

1. Control del equipo de dosificación de productos farmacéuticos y afines mediante los instrumentos y variables del proceso, realizando tomas de muestras de control.

- Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento: Criterios de clasificación y tipos de zonas según la clasificación del aire.
- Salas limpias: Descripción general y uso habitual, mantenimiento de los sistemas de aire y filtros, protocolos de trabajo en salas limpias
- Descripción de los equipos usados para la dosificación de materiales. Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación. Variables de control del proceso de dosificación.
- Técnicas de registro de los resultados del control de dosificación.
- Técnicas de toma de muestras para el control de la dosificación según la guía de acondicionamiento. Instrumental específico para una toma de muestras y planes de muestreo.

2. Control del funcionamiento de equipos, del flujo de materiales de acondicionamiento y de la toma de muestras durante el proceso de acondicionamiento.

- Normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines: Validación del proceso de acondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de la contaminación cruzada.
- Materiales para el acondicionado de productos farmacéuticos y afines:
 - Materiales de envase: Clasificación, caracterización funcionalidad, especificidad, estabilidad y resistencia del envase. Operaciones de lavado y esterilización de envases.
 - Materiales de embalaje y su idoneidad frente al transporte.
- Líneas de acondicionamiento de formas no estériles, sólidas, semisólidas, líquidas, y otras. Dosificación y acondicionamiento de productos estériles y sistemas de cierre.
- Etiquetas:
 - Información básica: Nombre, código y composición del material, identificación de riesgos (pictogramas y frases R) y de medidas preventivas (pictogramas y frases S), peso bruto, neto y tara. Número de lote y otros.
 - Técnicas de identificación: Sistemas manuales y automáticos. Códigos de barra y radiofrecuencia. Etiquetadores.



- Sistemas de identificación: Códigos de etiquetado de la Unión Europea. NFPA. GHS. REACH. Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.
- Etiquetado de los estados del material: Cuarentena, aprobado, rechazado y muestreado, entre otros.
- Equipos de acondicionamiento: Partes básicas. Importancia de las limpiezas. Montaje y desmontaje. Descripción de las actividades de puesta a punto, inicial y ajustes rutinarios.
- Máquinas auxiliares de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: Pesadoras, encajonadoras, etiquetadoras y paletizadoras, entre otras.

3. Ensayos o determinaciones de control sobre el producto acondicionado y documentación.

- Calidad: control, aseguramiento y garantía del proceso de acondicionado.
- Parámetros a controlar: Especificaciones. Intervalos de cumplimiento. Desviaciones. Fuera de especificaciones OOS.
- Parámetros físico-químicos bajo control durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines: pérdida de peso, humedad, granulometría, dureza, espesor, velocidad de desintegración, friabilidad, medidas, apariencia, pH, densidad, viscosidad, índice de refracción, entre otros.
- Tipos de equipos: pHmetros, conductímetros, durómetros, desintegradores, friabilómetros, entre otros. Calibración de equipos.
- Controles en el proceso de acondicionado. Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros.
- Documentos asociados a los controles en proceso: Registro y recopilación de datos. Parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento. Desviaciones y anomalías.

4. Rendimiento del proceso de acondicionamiento, verificación y cumplimentación de la documentación de producción.

- Documentación a cumplimentar: Soportes de registros manual o electrónico de datos. Guías de acondicionamiento. Documentación del lote.

Saberes comunes que dan soporte a las actividades profesionales de esta unidad de competencia:

- Características de los materiales a dosificar: Formas sólidas, líquidas, pulverulentas, entre otras.
- Muestreo en proceso y del producto terminado: Planes de muestreo. Metódicas de muestreo de parámetros químicos-físicos y microbiológicos. Muestreadores.
- Documentos y registros de los controles en proceso: Guías de acondicionamiento. Documentación del lote.
- Registro de datos: Sistemas manuales, informáticos y automáticos.
- Tipos de instrumentos de control.



- Calibración de equipos.
- Fases del proceso de dosificación y acondicionamiento: Flujo de materiales. Orden del proceso. Prescripciones legales. Control de calidad. Desviaciones. Validación del proceso de acondicionamiento. Aseguramiento de calidad. Tratamiento de No-conformidad. Registros manual y electrónico.
- Movimiento y transporte de materiales y contenedores en la industria farmacéutica y afín. Contenedores BIN. Boxes de inoxidables. Transporte neumático. Transporte por gravedad. Sistemas de dosificación conectados ("online"). Sistemas de ordenación, clasificación, transporte y almacenamiento de materiales en la industria farmacéutica y afín.
- Técnicas y equipos de ordenación y clasificación de productos farmacéuticos y afines. Retractilado y protección de los materiales. Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
- Técnicas de identificación: Sistemas manuales y automáticos. Códigos de barra. Radiofrecuencia. Etiquetadores.
- Técnicas de almacenamiento: Buenas Prácticas de Almacenamiento. Diseño y Climatización de los Almacenes. Sistemas de almacenamiento convencional y electrónico.
- Anomalías y desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines. Tipos de anomalías. Acciones a tomar según tipo. Manuales y normas de fabricación. Informe de anomalías. Documentos y registros asociados. Hojas de registro de incidencias. Intervalos de cumplimiento. Análisis de anomalías y desviaciones. Acciones correctoras. Registro de acciones correctoras y documentación.

c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

1. En relación con el trabajo:
 - 1.1 Adecuación de la distribución, orden y priorización del trabajo y del tiempo.
 - 1.2 Rigurosidad en la interpretación de la documentación y los procedimientos e instrucciones del proceso.
 - 1.3 Cumplimiento de las normas del puesto de trabajo.
 - 1.4 Capacidad de argumentación de opiniones al comunicarse
 - 1.5 Eficacia en la distribución de recursos y productos.
 - 1.6 Operar con pulcritud, limpieza y orden
 - 1.7 Constancia y esfuerzo para aprender el funcionamiento y las prestaciones de los equipos.
2. En relación con otros profesionales:
 - 2.1 Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.
 - 2.2 Cumplir las tareas asignadas con responsabilidad y en el tiempo prefijado por la empresa, respetando el trabajo de otros profesionales.



- 2.3 Comunicarse de forma eficaz, respetando los canales establecidos en la organización.
- 2.4 Participar activamente en el trabajo en equipo.
- 2.5 Capacidad de adaptación e integración
- 2.6 Transmisión diligente de la información necesaria al resto de profesionales.

3. En relación con otros aspectos:

- 3.1 Mantener una actitud de compromiso con la imagen de la empresa.
- 3.2 Demostrar un buen hacer profesional.
- 3.3 Capacidad emprendedora en las tareas y las acciones.
- 3.4 Respetar las instrucciones y normas internas de la empresa.
- 3.5 Confianza y seguridad en uno mismo.
- 3.6 Realizar propuestas de mejora en las tareas asignadas.
- 3.7 Cuidar la higiene y aspecto personal.
- 3.8 Tener ordenado y limpio el lugar de trabajo.
- 3.9 Mantener la confidencialidad en relación a los procesos de fabricación si así lo requiere la empresa.
- 3.10 Apertura en el ámbito profesional y su evolución.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso de la UC0324_2: realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para controlar equipos de acondicionamiento de formas farmacéuticas y afines, cumplimentando la documentación requerida y realizando toma de muestras y controles sencillos del producto fabricado,



registrando los resultados y determinando el rendimiento del proceso realizado. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Controlar un equipo de acondicionamiento, controlando la dosificación de la forma farmacéutica mediante toma de muestras y registro de los resultados del control de dosificación.
2. Controlar el equipo de acondicionamiento verificando las variables del proceso de acondicionado, controlando el material de acondicionamiento y realizando toma de muestras del producto terminado.
3. Realizar pruebas o ensayos de control del producto acondicionado, comprobando que cumple los valores establecidos y registrando los resultados obtenidos.
4. Finalizar de forma adecuada el proceso de acondicionamiento, procesando correctamente el producto acabado.
5. Controlar y contabilizar materiales y productos (material impreso y no impreso), realizando el balance (si no hay sistema de control automático), determinando el rendimiento del proceso y cumplimentando la documentación establecida.

Condiciones adicionales:

- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- Se dispondrá de equipamientos, productos específicos y ayudas técnicas requeridas por la situación profesional de evaluación.
- La situación profesional de evaluación podrá desarrollarse de forma simulada.

b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

En la situación profesional de evaluación los criterios se especifican en el cuadro siguiente:



<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente</i>
<i>Control de la dosificación del equipo de acondicionamiento de formas farmacéuticas y afines.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Regulación de la dosificación necesaria para el acondicionado del producto semiterminado.- Realización de la toma de muestras del producto dosificado.- Comprobación y registro del resultado de la dosificación en la documentación establecida. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<i>Control de un equipo de acondicionamiento de formas farmacéuticas y afines, y toma de muestras del producto terminado.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Medida de las variables de control del equipo de acondicionamiento.- Comprobación de la presencia del producto semiterminado y del material de acondicionado en el equipo de acondicionamiento.- Realización de la toma de muestras del producto acondicionado. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<i>Realización de pruebas o ensayos de control del producto acondicionado de formas farmacéuticas y afines.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Toma de muestras en proceso del producto a acondicionar.- Comprobación de los resultados obtenidos con las especificaciones establecidas en la guía de acondicionamiento.- Registro de los resultados en la documentación establecida. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<i>Finalización del proceso de acondicionamiento, y procesado del producto farmacéutico y afín acabado.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Verificación del acondicionado de todo el producto semiterminado previsto.- Verificación del correcto apagado del equipo de acondicionado.- Procesamiento del producto acabado y de las muestras para control de calidad. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<i>Determinación del rendimiento del proceso farmacéutico y cumplimentación de la documentación establecida.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Recuento del producto obtenido y del material de acondicionamiento no procesado.- Cálculo del rendimiento de los materiales del proceso de acondicionamiento.- Cumplimentación y registro de la documentación establecida. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>



Escala A

4	<p><i>Regula con minuciosidad la dosificación de producto semiterminado necesaria para el acondicionado de la forma farmacéutica o afin, siguiendo fielmente lo establecido en la guía de acondicionamiento. Regula las variables del equipo de acondicionamiento según indicaciones del PNT de funcionamiento. Comprueba la presencia del producto a acondicionar y del material de acondicionado en el equipo. Realiza con alta precisión la toma de muestras en proceso del producto acondicionado y efectúa las pruebas o ensayos más fiables, comprobando los resultados obtenidos según especificaciones establecidas y registrándolos en la documentación correspondiente.</i></p>
3	<p><i>Regula la dosificación de producto semiterminado necesaria para el acondicionado de la forma farmacéutica o afin, siguiendo lo establecido en la guía de acondicionamiento. Regula las variables del equipo de acondicionamiento según indicaciones del PNT de funcionamiento. Comprueba la presencia del producto a acondicionar y del material de acondicionado en el equipo. Realiza la toma de muestras en proceso del producto acondicionado y efectúa las pruebas o ensayos correspondientes, comprobando los resultados obtenidos según especificaciones establecidas y registrándolos en la documentación correspondiente.</i></p>
2	<p><i>Regula con errores la dosificación de producto semiterminado necesaria para el acondicionado de la forma farmacéutica o afin, Regula las variables del equipo de acondicionamiento según indicaciones del PNT de funcionamiento. Comprueba la presencia del producto a acondicionar y del material de acondicionado en el equipo. Realiza una toma de muestras en proceso del producto acondicionado que no es representativa o no efectúa las pruebas o ensayos correspondientes, comprobando los resultados obtenidos..</i></p>
1	<p><i>No regula la dosificación de producto semiterminado necesaria para el acondicionado de la forma farmacéutica o afin. Regula las variables del equipo de acondicionamiento según indicaciones del PNT de funcionamiento. No Comprueba la presencia del producto a acondicionar y del material de acondicionado en el equipo.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.



Escala B

4	<i>Comprueba con minuciosidad que todo el producto semiterminado se ha acondicionado. Procesa con soltura el producto terminado para ser enviado a la zona de cuarentena y envía las muestras del lote a control de calidad. Procede al recuento del producto acabado obtenido y del material de acondicionado no procesado, calculando el rendimiento con detalle. Cumplimenta y registra la documentación establecida en el soporte establecido</i>
3	<i>Comprueba que todo el producto semiterminado se ha acondicionado. Procesa el producto terminado para ser enviado a la zona de cuarentena y envía las muestras del lote a control de calidad. Procede al recuento del producto acabado obtenido y del material de acondicionado no procesado, calculando el rendimiento. Cumplimenta y registra la documentación establecida</i>
2	<i>Comprueba que todo el producto semiterminado se ha acondicionado. Procesa con errores el producto terminado para ser enviado a la zona de cuarentena y envía las muestras del lote a control de calidad. Procede al recuento del producto acabado obtenido y del material de acondicionado no procesado,</i>
1	<i>No comprueba que todo el producto semiterminado se ha acondicionado. No procesa correctamente el producto terminado para ser enviado a la zona de cuarentena y no envía las muestras del lote a control de calidad. Procede al recuento con olvidos del producto acabado obtenido y del material de acondicionado no procesado,</i>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

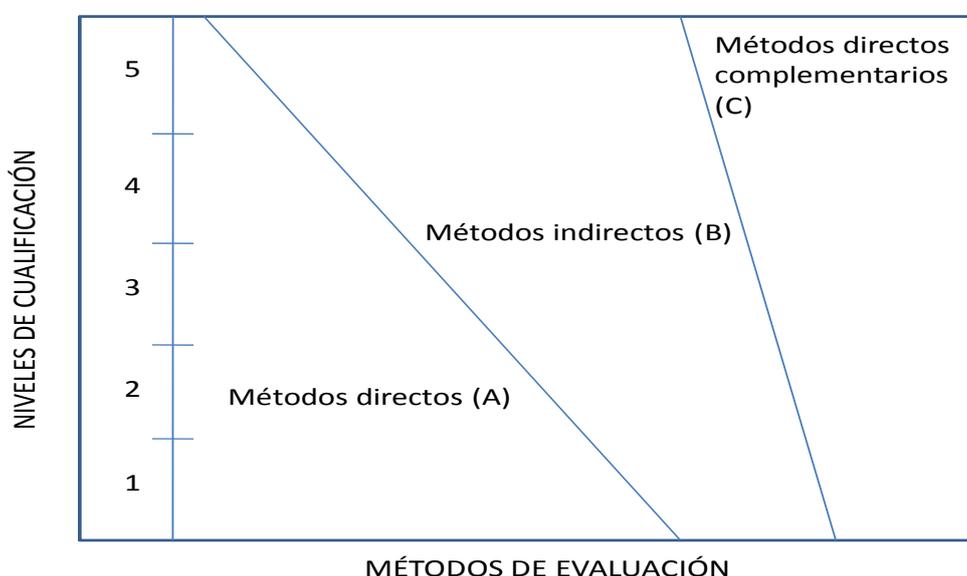
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

- a) **Métodos indirectos:** Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.
- b) **Métodos directos:** Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:
- Observación en el puesto de trabajo (A).
 - Observación de una situación de trabajo simulada (A).
 - Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
 - Pruebas de habilidades (C).
 - Ejecución de un proyecto (C).
 - Entrevista profesional estructurada (C).
 - Preguntas orales (C).
 - Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado (“holístico”), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a



niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en realizar reconciliaciones y controles en procesos de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.
- b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los “saberes” incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.
- c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.
- d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- e) Por la importancia del “saber estar” recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.



- f) Esta Unidad de Competencia es de nivel 2. En este nivel tiene importancia el dominio de destrezas manuales, por lo que en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Ésta, se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.
- g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.

La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.



GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN OPERACIONES DE ACONDICIONADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

Aerosol: Forma galénica consistente en cualquier sistema presurizado dentro de un recipiente de aluminio, hojalata o vidrio, provisto de una válvula para la liberación del medicamento reducido a gotas muy finas. Es una dispersión constituida por una fase interna líquida o sólida llamada fase dispersa y una fase externa gaseosa o fase dispersante. Lleva incorporado un gas propelente.

Blíster: Es un envase de plástico transparente y con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte. Los blísteres suelen utilizarse para productos de pequeño tamaño constituyendo en muchas ocasiones por sí mismos una unidad de venta.

Boxes de inoxidables: Sistemas automáticos de paletización, robotizados.

Bloqueo: Enclavamiento

Contaminación cruzada: Contaminación del producto en proceso por partículas de otros productos también en proceso o procesados con anterioridad. Las partículas contaminantes tienen un alto nivel de actividad ya que se trata de productos farmacéuticos, por este motivo es la más crítica.

Contenedores BIN: Son contenedores de polietileno de alta densidad realizados por proceso de inyección. Los bins plásticos pueden ser con compartimento estanco o ventilado según la utilidad que se le quiera dar, son ideales para las industrias frigoríficas, lácteas, alimenticias, metalúrgicas y otras. Todos los bins plásticos tienen tapa y ruedas para facilitar su transporte, también poseen patas o patines ideales para la descarga, el transporte, el almacenaje y el movimiento de los mismos.

Crema: Preparado semisólido para el tratamiento tópico. Tiene una parte de agua a diferencia de una pomada o de un ungüento.

Cualificación: Operación destinada a demostrar que cualquier material o equipo usado en la preparación o el control permite obtener los resultados esperados para el uso al cual está destinado.



Cuarentena: Situación de las materias primas; materiales de acondicionamiento y productos intermedios, a granel, o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo. Por tanto, no pueden ser usados antes de ser objeto de una autorización de uso.

Documentación de un lote: Conjunto de datos relativos al lote preparado que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

Dosificación: Cantidad de producto semiterminado, requerida para el proceso de acondicionamiento del mismo.

Enclavamiento: Dispositivo que controla e impide de forma totalmente automática realizar maniobras peligrosas.

Envasado: Conjunto de operaciones que, a partir de un producto semifabricado y del material de acondicionamiento, conducen al producto acabado.

EPI: Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

Excipiente: Materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, hacer posible su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

Forma galénica o forma farmacéutica: Disposición individualizada a la cual se adaptan las sustancias medicinales y los excipientes para constituir un medicamento. Como ejemplo de formas farmacéuticas pueden nombrarse los comprimidos, las cápsulas, los inyectables y las pomadas entre otros.

Fórmula patrón: Contiene la denominación del producto y su código de referencia, una lista de cada una de las materias primas y material de acondicionamiento con las cantidades por lote y una declaración de rendimiento final, límites de aceptación y rendimientos intermedios.

Friabilidad: Es la capacidad de los comprimidos para resistir los golpes y abrasión sin que se desmorone durante el proceso de recubrimiento, acondicionado, transporte y uso por parte del paciente. Estos defectos hacen perder elegancia, y aceptación por parte del consumidor y produce suciedad en las áreas de recubrimiento y acondicionamiento además de problemas de uniformidad de dosis.



Friabilómetro: Equipo utilizado para realizar el ensayo de friabilidad.

Garantía de calidad: Suma total de las actividades organizadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos poseen la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad se obtiene aplicando un conjunto adecuado de disposiciones establecidas previamente y sistemas destinados a dar confianza en la obtención de la calidad que se requiere.

Gel: Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida. Los geles presentan una densidad similar a los líquidos, sin embargo su estructura se asemeja más a la de un sólido. Son emulsiones semisólidas de polímeros orgánicos.

GHS: Sistema Internacional Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos ó GHS, acrónimo de *Global Harmonized System*, en inglés, ofrece un conjunto de criterios armonizados sobre el peligro de las sustancias químicas. Estos criterios se utilizan en las etiquetas y las fichas de datos de seguridad para informar de los peligros.

Guía de fabricación: Documento base que contiene toda la información e instrucciones detalladas necesarias para fabricar un lote de un producto determinado. Así, encontramos los equipos usados, los parámetros operativos y los márgenes de control entre otros. A cada lote le corresponde una guía de fabricación puesto que hay una serie de datos que se tienen que cumplimentar, a mano y/o con instrumentos de registro, en el momento de llevar a cabo cada actividad.

HEPA: *High Efficiency Particulate Air*, es un tipo de filtro de aire de alta eficiencia. Están compuestos por una malla de fibras dispuestas al azar. Las fibras típicamente están compuestas por fibra de vidrio y con diámetros entre 0,5 y 2 μm . A diferencia de los filtros de membrana los filtros HEPA están preparados para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas.

Instrucciones de acondicionamiento: Incluye las cantidades necesarias para fabricar el lote, descripción de las operaciones de acondicionamiento, las operaciones auxiliares significativas, el equipo que se tiene que usar y los controles durante el proceso, detallando el tipo de muestreo y los límites de aceptación, también en ciertas muestras se indicará el lugar de marcaje del número de lote y de la fecha de caducidad.

Lote: Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento, o de una preparación realizada en el curso de determinado ciclo. La calidad esencial del lote es su homogeneidad.

Mantenimiento de primer nivel: Se define como el mantenimiento que el operario puede hacer en el entorno de su puesto de trabajo y no se necesita una especial preparación, ni conocimientos especiales.



Materia prima: Sustancia -activa o inactiva- usada en la fabricación de un medicamento, tanto si permanece inalterada, como si se modifica o desaparece en el transcurso del proceso.

Material de acondicionamiento: Elementos destinados a contener el producto y a asegurar una protección esencialmente física y a incluir las informaciones necesarias para el uso previsto. De esta forma se asegura su conservación, identificación y buen uso. Es cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío.

El material de acondicionamiento se clasifica en:

- **Primario.** Es el que está en contacto directo con el producto.
- **Secundario.** Es el que no está en contacto directo con el producto.

Básicamente, consiste en colocar el producto, previamente envasado y etiquetado, dentro de su envase secundario, estuche en el cual se introducirá también el prospecto.

Medicamento: Sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presenten dotadas de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, o para afectar funciones corporales o el estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales con cualquiera de estas finalidades aunque se ofrezcan sin referencia explícita a ellas.

Método patrón: Incluye el lugar de emplazamiento de la maquinaria principal que se va a utilizar, su denominación y referencia, los métodos de referencia que se tengan que utilizar para la puesta en funcionamiento de la maquinaria fundamental (limpieza, calibración y esterilización entre otros), el procedimiento de fabricación detallado como controles en proceso con sus límites de aceptación, instrucciones de almacenamiento de productos a granel si fuera requerido.

NFPA: *National Fire Protection Association*, es una organización creada en Estados Unidos, encargada de crear y mantener las normas y requisitos mínimos para la prevención contra incendio, capacitación, instalación y uso de medios de protección contra incendio, utilizados tanto por bomberos, como por el personal encargado de la seguridad. Sus estándares conocidos como *National Fire Codes* recomiendan las prácticas seguras desarrolladas por personal experto en el control de incendios.

Normas de Correcta Fabricación: (*Good Manufacturing Practice, GMP*) conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar las medidas oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso a que se destinen. Filosofía básica de las NCF: "La calidad



se crea durante la fabricación”. No es suficiente un análisis final del producto acabado.

Número de lote: Combinación característica de números y/o letras que identifican específicamente un lote.

Número de registro de una fórmula: Inscripción (numérica, alfabética o alfanumérica) que identifica una fórmula y permite conocer, para una eventual investigación, toda la serie de operaciones de preparación, envasado y control que han hecho posible su producción.

OOS: Se refiere a las disconformidades en la inadecuada investigación de los resultados fuera de especificaciones (*out of specifications*, OOS) más frecuentes detectadas en las auditorías de calidad realizadas en las empresas farmacéuticas. Un OOS es un resultado que no cumple las especificaciones establecidas y que una vez detectado debe ser investigado para hallar el origen del problema y se deben establecer las acciones correctivas y preventivas adecuadas para evitar su repetición.

Orden de acondicionado: Documento en el que se recogen, de forma detallada, todos los procesos, métodos y controles precisos para efectuar las fases de envasado, etiquetado, estuchado y embalado del lote en cuestión.

Preparación: Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la forma farmacéutica, su control, su envasado y etiquetado y su empaquetado, y que siguen las Normas de Correcta Fabricación.

Polipasto: Es una máquina que se utiliza para levantar o mover una carga con una gran ventaja mecánica, porque se necesita aplicar una fuerza mucho menor al peso que hay que mover. Lleva dos o más poleas incorporadas para minimizar el esfuerzo. Suelen estar sujetos a un brazo giratorio que hay acoplado a una máquina, o pueden ser móviles guiados por rieles colocados en los techos de las naves industriales.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de adoptarse y medidas que serán de aplicación, relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNTs): procedimientos escritos y aprobados según las Normas de Correcta Fabricación y control de calidad que describen en detalle la forma de llevar a cabo determinadas operaciones, normalmente rutinarias, en la elaboración de los productos farmacéuticos y afines.

Prospecto: Información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.



Protocolo: conjunto de procedimientos específicos establecidos en un proceso.

REACH: Del inglés *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*, reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas, es un reglamento comunitario europeo de 18 de diciembre de 2006. El REACH regula la producción y el uso de sustancias químicas, y sus potenciales impactos tanto sobre la salud humana como sobre el ecosistema. El Reglamento REACH entró en vigor en junio de 2007, mediante una fase de implantación que se extiende a lo largo de la siguiente década.

Reconciliación: En la industria farmacéutica, significa comprobar que los productos o materias primas utilizados en un proceso productivo corresponden al resultado final del producto obtenido.

Registro: Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, sean fórmulas magistrales o preparados oficinales (p. ej., registro de entrada de materias primas).

Registros: Conjunto de datos tomados y/o recopiladas durante la fabricación. Son imprescindibles para poder hacer el seguimiento del lote. Los podríamos clasificar en registros de la guía de fabricación, registros de los anexos de los PNTs, registro de contabilidades de productos y otros.

Retractilado: Recubrir con plástico transparente un producto o envase. Cumple la función de proteger el producto o de sujetar los elementos añadidos al mismo.

Salas de acondicionamiento: **Acondicionamiento primario.** Son zonas críticas. Los criterios estarán en función que grado de exposición del producto. Éste también depende del equipo utilizado. **Acondicionamiento secundario.** Son zonas no críticas. El producto ya está protegido. Los criterios a tener en cuenta son la exigencia de operatividad de los procesos.

Sustancia medicinal (principio activo): Materia, cualquiera que sea su origen - humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo-, a la cual se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento (sustancia cuya actividad terapéutica ha podido ser confirmada y que ha sido objeto de diversos estudios por parte de químicos, toxicológicos, y farmacólogos).

Validación: Se llama validación a la obtención de pruebas, convenientemente documentadas, demostrativas de que un método de fabricación o control es lo suficientemente fiable, Se trata de evaluar el sistema o parte de este, para determinar si satisface los requisitos establecidos.