



GUÍA DE EVIDENCIAS DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC0336_3: Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines”

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

Código: QUI778_3

NIVEL: 3

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 UC0336_3: Supervisar el 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 que intervienen en Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades profesionales expresadas en las realizaciones profesionales de la unidad de competencia, y a dos dígitos las reflejadas en los criterios de realización.

1. Supervisar las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto

farmacéutico y afín, para asegurar el desarrollo del proceso productivo, según procedimientos de trabajo establecidos.

- 1.1 Las zonas de acondicionamiento primario y secundario se supervisan, verificando que no existen riesgos de contaminación cruzada.
- 1.2 La documentación relativa al proceso de acondicionamiento se comprueba, verificando que es fácilmente comprensible para facilitar la transmisión de información al equipo de trabajo.
- 1.3 La sala, maquinaria y equipos requeridos en el desarrollo del proceso se comprueban, verificando que se encuentran en las condiciones óptimas para que el acondicionamiento del lote de producto farmacéutico y afines, sea acorde con los procedimientos establecidos en la guía de fabricación.
- 1.4 Los equipos de dosificación se comprueban, verificando que están limpios, sin restos de anteriores productos, evitando la contaminación cruzada.
- 1.5 Los equipos auxiliares requeridos para realizar el acondicionamiento (calidad de aire, presión, vacío, y otros), se comprueban, verificando que funcionan, según manuales técnicos.
- 1.6 Los recursos humanos y materiales se comprueban, verificando que están disponibles, en las condiciones establecidas para el inicio del proceso y que se corresponden con el tamaño de lote aprobado.

2. Coordinar los recursos al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar la continuidad del proceso a lo largo de las diferentes etapas, siguiendo la planificación de trabajo establecida.

- 2.1 Las instrucciones sobre las normas de correcta fabricación, se transmiten al personal dirigiéndolas y aplicándolas al acondicionamiento de los productos farmacéuticos y afines.
- 2.2 Los documentos relacionados con el proceso de acondicionamiento (guía, hojas de ruta, procedimientos de trabajo, entre otros) se entregan a los responsables.
- 2.3 El trabajo se distribuye entre los operarios, asegurando el cumplimiento de la planificación establecida.
- 2.4 El proceso de acondicionamiento primario y secundario se prepara, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global de productos farmacéuticos y afines.
- 2.5 El sistema de registro se comprueba, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.
- 2.6 La cuantía y calidad de la producción programada en el acondicionamiento primario y secundario se controla, verificando su consecución según el tiempo, consumo y costes previstos, detectando, en caso contrario, las causas e introduciendo correcciones en la distribución de recursos y asignación de trabajos.
- 2.7 Los materiales no empleados durante el acondicionamiento primario y secundario se controlan, cuantificándolos y redistribuyéndolos para su

posterior utilización o eliminación, registrando dichas operaciones para asegurar el control de existencias.

3. Controlar las operaciones de acondicionamiento primario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.

- 3.1 Las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras) se controlan, verificando que se ejecutan según las normas de correcta fabricación, contrastando tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos con las condiciones establecidas para cada operación.
- 3.2 El flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento primario del producto se comprueba, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.
- 3.3 El material de acondicionado primario (envases, sobres, ampollas, entre otros) se comprueba, verificando su limpieza, desinfección y cantidad para el inicio de la operación.
- 3.4 Las formas farmacéuticas obtenidas a granel (cápsulas, comprimidos, entre otras) se controlan, verificando que se acondicionan, según la guía y la orden de fabricación, obteniendo blisters (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, ampollas, entre otros, encontrándose el envase, en contacto directo con el medicamento, asegurando la estanqueidad del cierre.
- 3.5 La anotación y registro de la información referente al acondicionamiento primario, se comprueban, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.

4. Controlar las operaciones de acondicionamiento secundario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.

- 4.1 Las operaciones del acondicionamiento secundario se comprueban, verificando que la etiquetadora fija el número de lote y fecha de caducidad, consignada en la guía de fabricación, y que los contadores se encuentran a cero.
- 4.2 El flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento secundario o envasado final del producto se comprueba, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.
- 4.3 El material de acondicionado secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se comprueba, verificando su idoneidad y cantidad para el inicio de la operación.
- 4.4 Los productos obtenidos en el acondicionamiento primario (blisters, sobres, ampollas, entre otros) se acondicionan, según lo establecido en la guía y la orden de fabricación, obteniendo el producto acabado para su posterior empaquetado.

- 4.5 La anotación y registro de la información referente al acondicionamiento secundario, se comprueban, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.

5. Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines para evitar paradas innecesarias.

- 5.1 La puesta en marcha y vigilancia de los instrumentos desde el panel de control se comprueban, supervisando, en su caso, la actuación del personal a su cargo.
- 5.2 Los materiales y equipos se comprueban, verificando que su manipulación y aprovechamiento es la requerida para evitar pérdidas o daños.
- 5.3 Las posibles desviaciones respecto a la programación de trabajo se detectan y corrigen, informando al superior, en su caso, según magnitud de la misma.
- 5.4 Las medidas correctoras y mejoras en la producción de la unidad se proponen al responsable superior, así como las necesidades de formación detectadas en el personal a su cargo.
- 5.5 Las zonas limpias o áreas de riesgo se controlan, comprobando que la actuación es la requerida por las normas de correcta fabricación.
- 5.6 El área de trabajo se mantiene libre de productos o elementos ajenos al proceso.
- 5.7 Las actuaciones ante posibles emergencias se deciden en el momento, según lo establecido en la normativa aplicable, restableciendo las condiciones operatorias.
- 5.8 Las fases de acondicionado se coordinan para lograr un flujo continuo de materiales.

6. Controlar la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo, informando de las incidencias, rendimientos y ajustes efectuados para dar continuidad a las operaciones.

- 6.1 Los productos envasados se comprueban, verificando que la manipulación del encajado, embalado y almacenado se efectúa según procedimientos establecidos.
- 6.2 Los productos acondicionados se controlan, verificando su disposición de forma que se asegure la estabilidad en el traslado y se eviten presiones excesivas.
- 6.3 El equipo de producción se controla, verificando que se desmonta y se procede a su limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado de la maquinaria, proceso y trabajos de mantenimiento, utilizando el soporte establecido.
- 6.4 Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se cuantifican, registrándolo en el soporte establecido.
- 6.5 Los lotes acondicionados se identifican, cumpliendo las normas de correcta fabricación y asegurando la gestión del producto final.

7. Supervisar la cumplimentación de la documentación correspondiente al lote acondicionado para garantizar la trazabilidad del mismo.

- 7.1 La cumplimentación de la guía de fabricación se revisa, comprobando todos sus apartados.
- 7.2 Los períodos de parada y de utilización de las líneas de acondicionamiento, se registran en el soporte establecido, así como los datos de los contadores.
- 7.3 Las anomalías o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.
- 7.4 Los cálculos para la obtención del producto final del lote acondicionando, se efectúan, según procedimientos establecidos, recogiendo según las especificaciones requeridas.
- 7.5 La trazabilidad del proceso se garantiza mediante la fecha y firma de los documentos relativos al lote, por las personas intervinientes en las diferentes fases del acondicionado.

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 **UC0336_3: Supervisar el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Control de operaciones previas al inicio del proceso de acondicionamiento del producto farmacéutico o afín

- Formas galénicas de los productos farmacéuticos y afines.
- Estructura organizativa y funcional de la industria de procesos farmacéuticos y afines.
- Documentación en la industria de procesos farmacéuticos y afines.
- Características de las máquinas, equipos e instalaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- Sistemas auxiliares de dosificación.
- Características de las líneas de envasado y acondicionamiento de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas y líquidas.
- Características de los equipos de dosificación.
- Sistemas de impresión y dosificación.
- Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
- Características de los equipos de envasado y embalado.
- Componentes de equipos y partes básicas de los mismos.
- Control del sistema de alimentación del material de acondicionamiento en la línea de envasado.
- Control de los procedimientos de orden y limpieza de equipos.
- Despirogenar.
- Control para evitar las contaminaciones cruzadas.

- Control del montaje y desmontaje.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento y acciones a tomar.
- Regulación de parámetros en los equipos de acondicionado.
- Montaje y desmontaje de las máquinas o los equipos de acondicionado primario y secundario.
- Puntos críticos en las paradas y puesta en marcha de los equipos.
- Flujo de materiales.
- Calidad de producto, garantía de calidad y prescripciones legales.
- Validación del proceso de acondicionado.
- Sistemas y métodos de trabajo.
- Guía de acondicionamiento.
- Normativa aplicable de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

2. Control del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines

- Supervisión del proceso.
- Control del acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de materias primas, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
- Cumplimentación de hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
- Control de la identificación y caracterización de equipos, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos: trazabilidad del producto.
- Procedimientos del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: protección, información e identificación.
- Seguimiento y vigilancia del proceso: corrección de desviaciones entre planificación y ejecución.
- Análisis de incidencias y anomalías de proceso.
- Uso de las aplicaciones informáticas en la gestión del proceso de acondicionado y tratamiento de la documentación.
- Control de operaciones y proceso hasta entrega del producto final al almacén.
- Coordinación en las fases de acondicionado.
- Caracterización y control de un lote de acondicionamiento.
- Formalización de la documentación del lote.
- Determinación de los puntos críticos en la toma de datos y muestras en acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

3. Caracterización del acondicionamiento primario

- Envases utilizados en el acondicionamiento primario según el estado del producto farmacéutico o afín: formas líquidas (botellas, frascos, viales, cartuchos, jeringas, bolsas, entre otros) formas semisólidas (tubos de plástico, metálicos, con capas de diversos materiales y láminas de plástico o metálicas, tarros, entre otros) y formas sólidas (blísteres, botes de vidrio o plástico, entre otros).
- Acondicionamiento primario: control en la obtención de pequeños envases o blísteres, tiras.
- Características del acondicionamiento primario en función del cierre: recipiente hermético, recipiente sellado, recipiente con cierre inviolable.

- Cierres: ensayo de hermeticidad, resistencia y compatibilidad con el contenido, automatización del cierre, resistencia a la apertura por los niños, facilidad de dosificación y de salida del producto, entre otras características.
- Información del envase primario: nombre del medicamento, número de lote, fecha de caducidad, símbolos y siglas utilizadas en el embalaje de medicamentos.
- Acondicionamiento monodosis y multidosis.
- Prospecto.

4. Caracterización del acondicionamiento secundario

- Envases utilizados en el acondicionamiento secundario: cartón, papel.
- Acondicionamiento secundario: envasado y empaquetado.
- Materiales de envasado según las características del producto farmacéutico o afín.
- Tipos de envases secundarios.
- Información en el envase secundario.
- Control de la información contenida en el acondicionamiento secundario: condiciones de prescripción, leyendas, cupón precinto, simbología.

5. Tratamiento de los datos del proceso de acondicionamiento

- Tratamiento y archivo de la documentación en la industria de proceso farmacéutico y afín.
- Uso de las aplicaciones informáticas empleadas en la industria farmacéutica y afín.
- Tratamiento y archivo de hojas de proceso y registros.
- Extracción de datos.
- Archivo de hojas de proceso (por producto, fecha y lote).
- Registros de acciones y efectos.
- Complimentación de hoja de proceso (datos, condiciones, desviaciones y correcciones).
- Validación de la documentación.
- Transmisión de la información.
- Generación de órdenes de fabricación.
- Sistemas de impresión para el marcaje y codificación de productos.
- Tratamiento y archivo de los datos del proceso de acondicionamiento.

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:

- Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.
- Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.
- Aprender nuevos conceptos o procedimientos y aprovechar eficazmente la formación utilizando los conocimientos adquiridos.
- Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.

- Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.
- Transmitir información con claridad, de manera organizada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

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 “UC0336_3: Supervisar el 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 necesaria para determinar los puntos de control del acondicionamiento primario y secundario de un lote de un producto farmacéutico, coordinando la línea de acondicionamiento, y cumpliendo con la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental y de calidad, así como las normas de correcta fabricación. Esta situación comprenderá, al menos, las siguientes actividades o aspectos:

1. Determinar los puntos de control en las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario de un lote de productos farmacéuticos.

2. Determinar los puntos de control en las operaciones de acondicionamiento primario y secundario de un lote de productos farmacéuticos.
3. Determinar los puntos de control de la línea de acondicionamiento del lote de productos farmacéuticos.
4. Determinar los puntos de control en la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo de un lote de un producto farmacéutico

Condiciones adicionales:

- Se valorará la optimización del tiempo y los recursos, para llevar a cabo la situación profesional de evaluación.
- Se asignará un tiempo total a cada uno de los casos para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- Se comprobará la capacidad de la persona candidata en respuesta a contingencias y su capacidad de diagnóstico. Asimismo, deberá demostrar su competencia en el seguimiento del proceso de elaboración del lote de productos farmacéuticos.
- Se dispondrá de ayudas técnicas requeridas por la situación profesional de evaluación (guía estandarizada de fabricación, normas de correcta fabricación, documentación relativa a diagramas de flujo de procesos, procedimientos normalizados de trabajo, protocolos, esquemas, hojas de datos, fichas de datos de seguridad. Información para elaboración de instrucciones.
- Se entregará información relativa a la fabricación de un producto farmacéutico, indicando características de calidad, cantidad, planes de producción, guías de fabricación, registros del proceso productivo.
- Se podrá desarrollar la situación profesional de forma simulada, mediante el uso del equipo informático o programa de simulación establecido para tal fin.

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

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 de evaluación se especifican en el cuadro siguiente:

<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores de desempeño competente</i>
<i>Rigor en la determinación de los puntos de control en las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario de un lote de productos farmacéuticos.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Determinación de la documentación que se requiere para el proceso de acondicionamiento de un lote de un producto farmacéutico.- Desagregación de la documentación, especificando la que se requiere en cada etapa del proceso productivo de acondicionamiento.- Determinación de las características de las máquinas, equipos, equipos auxiliares e instalaciones que se requieren en el acondicionamiento de un lote de producto farmacéutico.- Distribución de los recursos humanos, estableciendo varios turnos, como indicación horario en el acondicionamiento de un lote de productos farmacéuticos.- Determinación de los puntos críticos en las paradas y puesta en marcha de los equipos.- Determinación de un sistema de registros que garanticen una información de sincronización entre las distintas etapas del proceso de acondicionamiento. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i></p>
<i>Eficacia en la determinación de los puntos de control en las operaciones de acondicionamiento primario y secundario de un lote de productos farmacéuticos.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Determinación de los puntos de control de las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras).- Establecimiento de los puntos de control de los materiales de acondicionamiento primario.- Determinación del control de calidad "in situ" de las formas farmacéuticas obtenidas.

	<ul style="list-style-type: none">- Establecimiento de los puntos de control del acondicionamiento secundario.- Determinación de los puntos de control del empaquetado.- Determinación de los registros, estableciendo la información de las operaciones del acondicionamiento. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<p><i>Exactitud en la determinación de los puntos de control de la línea de acondicionamiento del lote de productos farmacéuticos.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Determinación de los puntos de control de la puesta en marcha, estableciendo la actuación del personal desde el panel de control.- Determinación de los puntos de control de materiales, la línea de acondicionamiento (manipulación, aprovechamiento, flujo de materiales, ratios de eficacia y eficiencia de producción entre otros).- Propuesta de medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad.- Establecimiento de las actuaciones en caso de las principales emergencias posibles.- Determinación de los registros, estableciendo la información de la línea de acondicionamiento que se debe anotar y la frecuencia, para asegurar la trazabilidad. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<p><i>Fiabilidad en la determinación de los puntos de control en la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo de un lote de un producto farmacéutico</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Determinación de los puntos de control que aseguren la finalización del acondicionado de productos farmacéuticos (manipulación del encajado, embalado y almacenado, entre otros).- Determinación del traslado del producto final que asegure la estabilidad del producto y eviten presiones excesivas.- Determinación de las operaciones al término del proceso a realizar en los equipos (limpieza, desmontaje y mantenimiento, entre otros).

	El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.
<i>Cumplimiento del tiempo asignado, considerando el que emplearía un o una profesional competente.</i>	<i>El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20% en el tiempo establecido</i>
<i>El desempeño competente requiere el cumplimiento, en todos los criterios de mérito, de la normativa aplicable en materia de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental</i>	

Escala A

4	<p>En la determinación de los puntos de control de las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras), establece tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos, determina los puntos de control de los materiales de acondicionamiento primario, indicando las características más relevantes (continuidad, desinfección de materiales, entre otras), establece el control de calidad "in situ" de las formas farmacéuticas obtenidas (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, características de ampollas, estanqueidad del cierre, entre otros, determina los puntos de control del acondicionamiento secundario (etiquetado, fecha de caducidad, flujo de materiales, cantidad, entre otros), establece los puntos de control del empaquetado, asegurando la calidad del producto final y determina los registros, estableciendo la información de las operaciones del acondicionamiento que se debe anotar y la frecuencia, para asegurar la trazabilidad.</p>
3	<p><i>En la determinación de los puntos de control de las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras), establece tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos, determina los puntos de control de los materiales de acondicionamiento primario, indicando las características más relevantes (continuidad, desinfección de materiales, entre otras), establece el control de calidad "in situ" de las formas farmacéuticas obtenidas (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, características de ampollas, estanqueidad del cierre, entre otros, determina los puntos de control del acondicionamiento secundario (etiquetado, fecha de caducidad, flujo de materiales, cantidad, entre otros), establece los puntos de control del empaquetado, asegurando la calidad del producto final y determina los registros, estableciendo la información de las operaciones del acondicionamiento que se debe anotar y la frecuencia, para asegurar la trazabilidad, pero con pequeños fallos que no afectan al proceso de acondicionamiento del producto farmacéutico y afín.</i></p>
2	<p><i>En la determinación de los puntos de control de las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras), establece tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos, determina los puntos de control de los materiales de acondicionamiento primario, indicando las características más relevantes (continuidad, desinfección de materiales, entre otras), establece el control de calidad "in situ" de las formas farmacéuticas obtenidas (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, características de ampollas, estanqueidad del cierre, entre otros, determina los puntos de control del acondicionamiento secundario (etiquetado, fecha de caducidad, flujo de materiales, cantidad, entre otros), establece los puntos de control del empaquetado, asegurando la calidad del producto final y determina los registros, estableciendo la información de las operaciones del</i></p>

1	<i>acondicionamiento que se debe anotar y la frecuencia, para asegurar la trazabilidad, pero con grandes fallos que afectan al proceso de acondicionamiento del producto farmacéutico y afín.</i>
	<i>No realiza la determinación de los puntos de control de las operaciones del acondicionamiento primario y secundario del lote de productos farmacéuticos.</i>

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

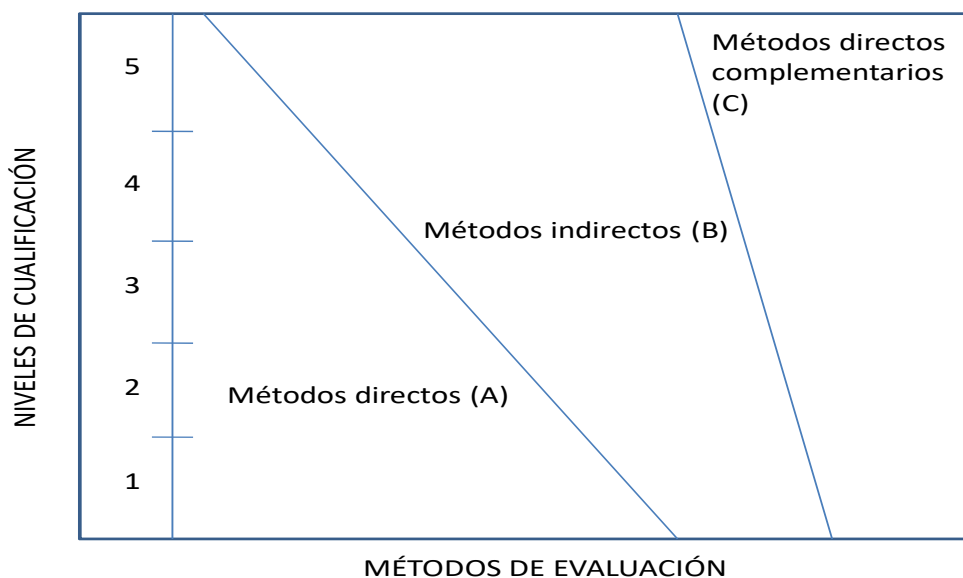
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

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 una persona candidata a la que se le aprecien dificultades de expresión escrita, ya sea por razones basadas en el desarrollo de las competencias básicas o factores de integración cultural, entre otras. 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 formal y no tenga experiencia en el proceso de Supervisar el 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 o una 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 3. Por las características de estas competencias, la persona candidata, además de otras, ha de movilizar sus destrezas cognitivas aplicándolas de forma competente en múltiples situaciones y contextos profesionales. Por esta razón, se recomienda que la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba de desarrollo práctico, que tome como referente las actividades de la situación profesional de evaluación, todo ello con independencia del método de evaluación utilizado. Esta prueba se planteará sobre un contexto definido que

permita evidenciar las citadas competencias, minimizando los recursos y el tiempo necesario para su realización, e implique el cumplimiento de las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales, en su caso, 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.

- h) En la situación profesional de evaluación se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:
- En la documentación aportada, podrían incluirse errores u omisiones de datos del proceso productivo de un lote de productos farmacéuticos.