



GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines”

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI675 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 UC2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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 la preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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. Limpiar las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 1.1 Las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines se limpian y, en su caso, desinfectan o esterilizan con arreglo a instrucciones detalladas recogidas por escrito, según procedimientos aplicables de seguridad e higiene, evitando riesgos de contaminación cruzada en las áreas.
- 1.2 La documentación correspondiente a cada etapa de la limpieza de áreas y equipos se firma, indicando las incidencias surgidas, en su caso.
- 1.3 La documentación con los datos de la limpieza (nombre de la persona, hora y método aplicado) se expone, quedando visible en la sala.
- 1.4 La información relativa a la limpieza de locales se registra de forma legible, indicando nombre de la persona, hora y procedimiento de limpieza aplicado.

2. Mantener áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 2.1 Las áreas y locales de fabricación se organizan, retirando los objetos que, en su caso, pudieran interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.
- 2.2 Las máquinas y equipos se mantienen (en primer nivel), según procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo los tiempos establecidos.
- 2.3 Los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) se revisan y limpian, en su caso, comprobando el periodo de validez de calibración.
- 2.4 Los equipos y las áreas de fabricación se señalizan por medio de carteles de aviso de limpieza o mantenimiento requeridos a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo, indicando si está o no, apto para su uso.
- 2.5 La información relativa al desgaste o defectos de los elementos o dispositivos de los equipos de producción se notifica, según el procedimiento establecido, para su reparación.
- 2.6 El funcionamiento del equipo se comprueba, finalizados los trabajos de mantenimiento, siguiendo los procedimientos de seguridad.
- 2.7 La información de las operaciones realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.

3. Ajustar parámetros de las áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para mantener las condiciones ambientales, siguiendo los procedimientos normalizados de



trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa medioambiental aplicable.

- 3.1 Los dispositivos indicadores de los parámetros ambientales (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros), se ponen en funcionamiento, según procedimiento establecido.
- 3.2 Las condiciones ambientales del área de producción se comprueban, verificando el cumplimiento de los requisitos exigidos en cuanto a iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, procediendo a su normalización, en caso requerido, y notificando cualquier desviación al responsable inmediato.
- 3.3 La información de las operaciones de regulación realizadas se documenta de forma legible, registrándola en el soporte establecido.

4. Preparar equipos generadores de calor utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, mediante parámetros de operación y control, para conseguir el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 4.1 La cantidad de combustible para la generación de calor se regula, según el aporte energético requerido en el proceso productivo, teniendo en cuenta el poder calorífico.
- 4.2 El aporte energético y las condiciones seguridad de los equipos generadores de calor (secadores) se controlan mediante los instrumentos de medida y elementos de regulación requeridos.
- 4.3 Los secadores se preparan, efectuando las operaciones de puesta en marcha, según requerimientos del proceso productivo.

5. Preparar los equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor, atendiendo a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 5.1 Los intercambiadores de calor se regulan, accionando las válvulas y controlando los indicadores de presión y temperatura, según condiciones de trabajo establecidas.
- 5.2 Los intercambiadores de calor se revisan, procediendo, en su caso, a la limpieza con los agentes y medios requeridos y eliminando las posibles incrustaciones.
- 5.3 La transmisión de calor se regula, cuantificando los valores numéricos por medio de tablas de conductividad calorífica, considerando el tipo de material del intercambiador.

6. Regular calderas de vapor para la obtención de vapor de agua requerido en el proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 6.1 Las calderas de vapor se regulan, por medio de elementos de control y de accesorios adicionales (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
- 6.2 El nivel de agua de las calderas se controla, mediante limitadores de nivel (flotadores y electrodos) o utilizando bombas de alimentación e inyectores de agua, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.
- 6.3 La presión y temperatura de las calderas se regula, mediante la lectura de manómetros, termómetros, presostatos y termostatos, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos farmacéuticos y afines.

7. *Obtener agua depurada requerida en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para evitar contaminaciones e interferencias en el proceso, cumpliendo la normativa aplicable medioambiental, de calidad de las aguas y de prevención de riesgos laborales.*

- 7.1 Los equipos de depuración de agua se regulan por medio de elementos de control y de accesorios (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras), según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable referente a la calidad de las aguas.
- 7.2 El agua depurada se obtiene, poniendo en marcha equipos de tratamiento físico, químico y/o microbiológico, dependiendo de la calidad requerida (agua potable, desionizada, purificada, estéril y otras) en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- 7.3 El agua depurada se almacena, atendiendo a la calidad, considerando la biodegradabilidad (Demanda Biológica de Oxígeno o DBO y Demanda Química de Oxígeno o DQO) establecida, según parámetros microbiológicos y químicos y cumpliendo la normativa aplicable.

8. *Regular los equipos de producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases, requeridos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para cubrir las necesidades del proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.*

- 8.1 La composición del aire y otros gases utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines se regula por medio de los elementos de control, integrantes de la instalación de transporte y distribución de aire.
- 8.2 El aire y gases inertes y auxiliares se acondicionan, por medio de tratamientos de secado, filtrado, entre otros, obteniendo aire en las condiciones requeridas.
- 8.3 El aire se distribuye en función del proceso productivo, mediante sistemas de válvulas, considerando las necesidades de la zona de producción (zona limpia, presión positiva, entre otras).



- 8.4 Las canalizaciones del aire y otros gases se revisan, verificando que no existen fugas ni escapes, evitando riesgos asociados y procediendo a su reparación o informando al responsable superior si excede sus competencias.

9. Actuar en caso de accidentes, incidentes y desviaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, aplicando el plan de emergencias establecido, para minimizar daños, cumpliendo la normativa aplicable.

- 9.1 Las alarmas previstas en el plan de emergencias se activan, en caso de que no sea posible el restablecimiento del control con medios propios.
- 9.2 La actuación en caso de accidentes, incidentes y desviaciones en el proceso se efectúa, cumpliendo el plan de emergencias, establecido por escrito y conocido, con los medios disponibles para su control.
- 9.3 Las medidas adoptadas para el control de una emergencia se notifican, una vez pasada la situación de peligro.

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 **UC2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Limpieza de locales y equipos para fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Medidas de higiene y prevención de riesgos en instalaciones y maquinaria para fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Tipos de limpieza: física, química y microbiológica.
- Procesos y productos de limpieza, desinfección, esterilización, desinsectación y desratización.
- Fases y secuencia de operaciones de limpieza.
- Procedimientos de limpieza: utilización de materiales y equipos de limpieza.
- Procedimientos de limpieza manuales y automáticos.
- Productos utilizados en la limpieza de equipos y superficies.
- Soluciones de limpieza: propiedades, utilidad, incompatibilidades y precauciones.
- Sistemas y equipos de limpieza.
- Sistema CIP.
- Técnicas de señalización y aislamiento de áreas o equipos.
- Limpieza y mantenimiento de tanques.
- Requisitos higiénicos de instalaciones y equipos: superficies y distribución de espacios.



- Condiciones ambientales para cada etapa del proceso de fabricación: temperatura, humedad, presión, iluminación, salas y sus tipos.
- Verificación de la eficacia de la limpieza: métodos físicos, químicos y microbiológicos.
- Sistemas y servicios auxiliares: válvulas, codos, bombas y sus tipos.
- Tratamiento del agua.
- Producción de calor y equipos.
- Plan de limpieza y desinfección.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).
- Normas de correcta fabricación (NCF).
- Emergencia.
- Actuación frente a situaciones de emergencia en áreas de producción.
- Incidencias y desviaciones: tipos, identificación y comunicación.
- Riesgos: tipos y factores.
- Plan de emergencia y evacuación. Señalización.
- Sistemas de alarmas.
- Normativa aplicable.

2. *Mantenimiento de áreas, máquinas y equipos (en primer nivel) para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.*

- Necesidad de mantenimiento: mantenimiento de primer nivel, correctivo y preventivo.
- Mantenimiento básico de los equipos a nivel de operador.
- Revisión de áreas, máquinas y equipos.
- Diagnóstico y resolución de averías de primer nivel de máquinas y equipos.
- Reparaciones básicas de máquinas y equipos.
- Repuestos de máquinas y equipos.
- Señalización.
- Normativa aplicable.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

3. *Regulación de elementos, equipos y servicios auxiliares de áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines.*

- Métodos de calibración.
- Calibrado de básculas y balanzas.
- Parámetros de medida (set point).
- Parámetros de regulación: iluminación, temperatura, humedad, presión, ventilación, velocidad.
- Amperímetros.
- Metodología aplicada a cada parámetro.
- Desviaciones y anomalías.
- Normativa aplicable.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).

4. *Equipos generadores e intercambiadores de calor para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.*

- Calor y temperatura.
- Naturaleza del calor.
- Unidades de medida.
- Conversión de unidades.



- Propiedades térmicas: calor de fusión, calor de vaporización y calor específico.
- Identificación y funcionamiento de equipos.
- Aplicación de la energía térmica en las operaciones del proceso farmacéutico.
- Medida y unidades de presión.
- Normativa aplicable.
- Relación entre presión, volumen y temperatura.
- Reglamento de equipos a presión.
- Equipos de intercambio de calor para la fabricación de productos farmacéuticos y afines y sus tipos.
- Transferencia de calor.
- Mecanismos de transferencia de calor.
- Aplicaciones de transferencia de calor en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Coeficiente global de transmisión.
- Coeficiente de transferencia de calor superficial.
- Caídas de presión de un intercambiador de calor.
- Eficacia de los sistemas de intercambio de calor.

5. Control de calderas de vapor de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Calderas de vapor de agua: características y clasificación.
- Elementos de una caldera de vapor.
- Transmisión de calor en calderas.
- Superficie de calefacción (radiación y convección).
- Accesorios y elementos adicionales para calderas.
- Tratamiento de agua para calderas.
- Conducción y mantenimiento de calderas.
- Normativa aplicable.

6. Control de depuración de agua para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Composición, características y propiedades del agua como afluente y efluente.
- Técnicas de intercambio iónico y ósmosis inversa.
- Tipos de agua de proceso: potable, purificada, estéril, entre otros.
- Almacenamiento de los distintos tipos de agua.
- Parámetros microbiológicos y químicos.
- Biodegradabilidad del agua (DQO y DBO).
- Tipos de tratamiento de agua.
- Procedimientos de tratamiento de agua cruda y aguas industriales para calderas, refrigeración y procesos de fabricación.
- Ensayos de medida directa de características de agua.
- Normativa aplicable.

7. Acondicionamiento del aire y otros gases para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- 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.
- Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.
- Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.

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:

- Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.
- Demostrar un buen hacer profesional.
- Respetar y normas internas de la organización.
- Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.
- Reconocer el proceso productivo de la organización.
- Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.
- Ser proactivo, tomando decisiones conscientes y adoptando una actitud responsable.

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 “UC2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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 preparar áreas, locales y equipos requeridos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de un lote de producto farmacéutico o afín, cumpliendo con las “Normas de Correcta Fabricación” así como la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental y de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Preparar las áreas, máquinas y los equipos implicados en el proceso de fabricación del lote de un producto farmacéutico o afín.
2. Ajustar los parámetros ambientales utilizados en la fabricación del lote de un producto farmacéutico o afín.
3. Regular los equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua, o sistemas de aire y/o gases.

Condiciones adicionales:

- Se dispondrá de equipamientos, productos específicos y ayudas técnicas requeridas por la situación profesional de evaluación.
- Se comprobará la capacidad del candidato o candidata en respuesta a contingencias y su actuación en caso de accidentes. Además, deberá demostrar su competencia en la aplicación del plan de emergencias establecido.
- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- Se dispondrá del equipamiento y productos requeridos para la situación profesional de evaluación (guía de fabricación, PNTs, protocolos, hojas de datos, instrumentos de medida, equipos de protección individual y otras consideradas relevantes).
- 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

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>Rigurosidad en la preparación de las áreas, máquinas y los equipos implicados en el proceso de fabricación del lote de un producto farmacéutico o afín.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Obtención de información relativa a los equipos y máquinas requeridos en el proceso de fabricación del lote farmacéutico o afín.- Limpieza de las áreas y equipos de fabricación, según procedimientos establecidos.- Limpieza de los equipos de pesada y/o medición, comprobando que cumplen el periodo de validez de calibración.- Señalización del área y/o equipos con los carteles de mantenimiento o aviso de limpieza correspondientes, garantizando la delimitación y aislamiento del área.- Comprobación del funcionamiento de los equipos, siguiendo los procedimientos de seguridad.- Identificación de los defectos o desgaste de los elementos o dispositivos de los equipos, notificándolo para su reparación.- Registro de los resultados e incidencias detectadas en el soporte establecido para tal fin. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades</i></p>
<i>Precisión en el ajuste de los parámetros ambientales utilizados en la fabricación del lote de un producto farmacéutico o afín.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Obtención de información de los parámetros ambientales establecidos en la fabricación del lote de producto farmacéutico o afín.- Puesta en marcha de los parámetros ambientales (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros), garantizando su correcto funcionamiento.- Comprobación de los requisitos de temperatura, humedad, presión, ventilación y otros, del área de trabajo, según procedimiento aportado para el desarrollo de la SPE.- Utilización de los servicios auxiliares, evitando riesgos de contaminación cruzada.- Registro de las operaciones de regulación en el soporte establecido. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i></p>



<p><i>Eficacia en la regulación de los equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua, o sistemas de aire y/o gases.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Obtención de información relativa a las condiciones de trabajo de equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua o sistemas de aire y/o gases.- Puesta en marcha de los equipos generadores de calor, intercambiadores de calor, calderas de vapor, equipos de depuración y sistemas de aire y/o gases.- Regulación del aporte de combustible en los generadores de calor.- Comprobación del funcionamiento de los intercambiadores de calor.- Regulación de la presión y temperatura de las calderas.- Obtención del agua depurada.- Comprobación de la calidad del agua.- Acondicionamiento del aire y/o gases requeridos en el proceso de fabricación.- Verificación de las conducciones del aire y/o gases.- Registro de las incidencias de regulación y desviaciones del proceso de fabricación. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<p><i>Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental, y de calidad.</i></p>	<p>En especial consideración:</p> <ul style="list-style-type: none">- En relación a la seguridad en la regulación de los equipos y servicios auxiliares para la fabricación del lote de un producto farmacéutico o afín.- En relación a la utilización de los equipos de protección colectiva e individual (EPI).- En relación al orden y limpieza de equipos y áreas de fabricación.- En relación a la ergonomía en el entorno de trabajo.- En relación a la contaminación cruzada de la zona de fabricación. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<p><i>Cumplimiento del tiempo establecido en función del empleado por una o un profesional.</i></p>	<p><i>El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20 % en el tiempo establecido.</i></p>

Escala A

4

En la regulación de los equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua, o sistemas de aire y/o gases y teniendo en cuenta las normas de correcta fabricación, obtiene la información relativa a las condiciones de trabajo de cada uno de los equipo y los pone en marcha, verificando los elementos de regulación y control. Regula el aporte de combustible en los generadores de calor, en función de los requerimientos energéticos del proceso productivo. Comprueba el funcionamiento de los intercambiadores de calor, limpiando o eliminando, en su caso,

	<p><i>las posibles incrustaciones. Regula la presión y temperatura de las calderas, según las condiciones de trabajo establecidas. Obtiene el agua depurada, en función de la calidad requerida en el proceso de fabricación. Comprueba la calidad del agua, según los parámetros microbiológicos y químicos establecidos. Acondiciona el aire y/o gases requeridos en el proceso de fabricación, aplicando tratamientos de secado, filtrado, entre otros. Verifica las conducciones del aire y/o gases, identificando las posibles fugas. Registra las incidencias de regulación y desviaciones del proceso de fabricación en el soporte establecido.</i></p>
3	<p><i>En la regulación de los equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua, o sistemas de aire y/o gases y teniendo en cuenta las normas de correcta fabricación, obtiene la información relativa a las condiciones de trabajo de cada uno de los equipos y los pone en marcha, verificando los elementos de regulación y control. Regula el aporte de combustible en los generadores de calor, en función de los requerimientos energéticos del proceso productivo. Comprueba el funcionamiento de los intercambiadores de calor, limpiando o eliminando, en su caso, las posibles incrustaciones. Regula la presión y temperatura de las calderas, según las condiciones de trabajo establecidas. Obtiene el agua depurada, en función de la calidad requerida en el proceso de fabricación. Comprueba la calidad del agua, según los parámetros microbiológicos y químicos establecidos. Acondiciona el aire y/o gases requeridos en el proceso de fabricación, aplicando tratamientos de secado, filtrado, entre otros. Verifica las conducciones del aire y/o gases, identificando las posibles fugas. Registra las incidencias de regulación y desviaciones del proceso de fabricación en el soporte establecido, con pequeños fallos que no influyen en la fabricación del producto farmacéutico o afín.</i></p>
2	<p><i>En la regulación de los equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua, o sistemas de aire y/o gases y teniendo en cuenta las normas de correcta fabricación, obtiene la información relativa a las condiciones de trabajo de cada uno de los equipos y los pone en marcha, verificando los elementos de regulación y control. Regula el aporte de combustible en los generadores de calor, en función de los requerimientos energéticos del proceso productivo. Comprueba el funcionamiento de los intercambiadores de calor, limpiando o eliminando, en su caso, las posibles incrustaciones. Regula la presión y temperatura de las calderas, según las condiciones de trabajo establecidas. Obtiene el agua depurada, en función de la calidad requerida en el proceso de fabricación. Comprueba la calidad del agua, según los parámetros microbiológicos y químicos establecidos. Acondiciona el aire y/o gases requeridos en el proceso de fabricación, aplicando tratamientos de secado, filtrado, entre otros. Verifica las conducciones del aire y/o gases, identificando las posibles fugas. Registra las incidencias de regulación y desviaciones del proceso de fabricación en el soporte establecido. La regulación de los equipos la ejecuta con grandes fallos, que influyen en la fabricación del producto farmacéutico o afín.</i></p>
1	<p><i>No realiza la regulación de los equipos generadores de calor, calderas de vapor, depuradoras de agua, o sistemas de aire y/o gases para la fabricación del producto farmacéutico o afín.</i></p>

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



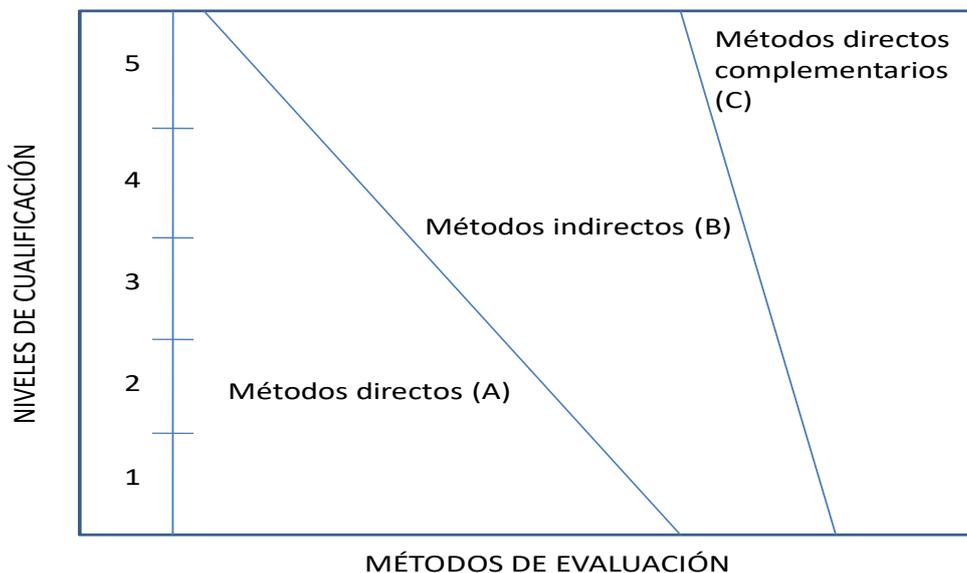
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

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).



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.

- Quando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en el proceso de la preparación de áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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” y sus competencias tienen componentes psicomotores, cognitivos y actitudinales. Por sus características, y dado que, en este caso, tiene mayor relevancia el componente de destrezas psicomotrices, 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. 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, 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:
- Valorar la destreza y habilidad de la persona candidata para interpretar los protocolos, instrucciones, estándares y procedimientos de trabajo establecidos.
 - Es importante comprobar que la persona notifica y registra de forma clara y adecuada las anomalías producidas utilizando los soportes existentes para tal fin.
 - Durante todo el proceso de evaluación se recomienda comprobar la aplicación y conocimiento general de las Normas de Correcta Fabricación para garantizar la calidad del producto final.