



GUÍA DE EVIDENCIAS DE LA ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

“ECP0363_2: Gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios”



1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES.

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 los elementos de la competencia (EC) e indicadores de calidad (IC) del ECP0363_2: Gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios.

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 (Estándar de Competencias Profesionales (ECP) 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 gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios, y que se indican a continuación:



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

1. Ejecutar operaciones de aprovisionamiento y control de existencias para garantizar la dispensación de medicamentos y productos parafarmacéuticos, cumpliendo los protocolos de gestión de compra (aprovisionamiento, recepción y almacenamiento), establecidos por el servicio, patrocinador del Ensayo Clínico (EC), oficina de farmacia o entidad de distribución.

- 1.1 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos (productos sanitarios, productos dietéticos, productos de cuidado personal, productos de puericultura, productos biocidas, productos cosméticos) no disponibles se adquieren, solicitando el pedido al laboratorio, entidad de distribución o promotor del ensayo clínico, utilizando los sistemas de gestión, siguiendo el procedimiento recogido en el Manual de Farmacia cuando se soliciten medicamentos y/o productos sanitarios en investigación.
- 1.2 Los medicamentos estupefacientes se solicitan/se devuelven, emitiendo el vale de estupefacientes junto con la petición de pedido, utilizando el talonario de estupefacientes en formato digital o físico.
- 1.3 El control de existencias se revisa, utilizando los programas de gestión, resolviendo su reposición en función del nivel mínimo de existencias para garantizar su disponibilidad.
- 1.4 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos recibidos se recepcionan, comprobando su estado, fecha de caducidad y verificando su correspondencia con lo reseñado en el pedido y en el albarán, anotando su entrada cuando se trate de medicamentos estupefacientes y descargando el dispositivo de temperatura en el caso de medicamentos en investigación.
- 1.5 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos se devuelven a los laboratorios, almacenes de distribución y promotores de ensayos, elaborando un albarán de devolución y descontándolo del “stock” del almacén y de las plataformas digitales de los ensayos clínicos.
- 1.6 Las facturas y albaranes se registran, archivándolas en previsión de posibles reclamaciones o controles, posibilitando la gestión contable de la oficina o servicio de farmacia.
- 1.7 Las condiciones de compra-venta, altas y bajas de medicamentos y productos parafarmacéuticos se determinan, utilizando los programas de gestión.
- 1.8 La rotación de los medicamentos y productos de parafarmacia, se efectúa, dispensando primeramente aquellos recibidos con anterioridad o que tengan menor tiempo de caducidad.

2. Revisar el estado, condiciones de conservación y mantenimiento de los medicamentos y productos parafarmacéuticos para



garantizar su almacenamiento y calidad, teniendo en cuenta las características de cada producto.

- 2.1 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos se revisan, detectando aquellos caducados o con acondicionamiento deteriorado, controlando las caducidades a través del inventario.
- 2.2 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos caducados o con acondicionamiento deteriorado se separan del resto de existencias, colocándolos en el área de medicación retirada para la venta, generando un albarán de devolución y descontando las unidades retiradas del resto de existencias.
- 2.3 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos que han sido retirados se preparan, siguiendo las instrucciones de los proveedores y/o de las empresas de gestión de residuos, efectuando su devolución o desechando al punto SIGRE (Sistema Integrado de Gestión Residuos de medicamentos autorizado en España).
- 2.4 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos recibidos en las entidades de distribución se separan del resto de las existencias, preparándolos para su devolución a laboratorios o su recogida por las entidades autorizadas para su destrucción.
- 2.5 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos recepcionados se almacenan, siguiendo los criterios de conservación y la organización de la oficina o servicio de farmacia.
- 2.6 El almacén de medicación del área de pacientes externos se mantiene ordenado, identificando todos los productos mediante cartelería con nombre genérico y comercial, dosis y código nacional, efectuando inventarios periódicos para garantizar su gestión, revisando los medicamentos caducados o próximos a caducar, almacenando los medicamentos de EC en un área de acceso restringido al personal delegado del estudio y ordenados por ensayo clínico.
- 2.7 Los medicamentos y productos sanitarios en investigación que han caducado, están dañados o han sido retirados por finalización del estudio clínico se destruyen, siguiendo los pasos establecidos por el protocolo en vigor, anotando su contabilidad tanto en el sistema de gestión propio del centro como en las plataformas digitales, emitiendo los certificados para documentar la acción.
- 2.8 El control de humedad y temperatura de las instalaciones, frigoríficos y congeladores se efectúa diariamente, revisando los higrómetros y las temperaturas máximas y mínimas de los termómetros, registrando sus datos en las hojas de control, poniendo en cuarentena la medicación si se detecta una desviación de los parámetros normales, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

3. Revisar los trámites administrativos para la facturación de las recetas de cobro diferido a las entidades en las oficinas de farmacia, garantizando el envío de las recetas para su gestión por el colegio oficial de farmacéuticos según el ámbito territorial, bajo la supervisión de la persona facultativa titular o responsable del área.



- 3.1 El cupón precinto se comprueba, verificando la concordancia con la prescripción y la receta de papel o la hoja de receta electrónica.
- 3.2 Las recetas se clasifican, agrupándolas según el organismo, entidad aseguradora o producto dispensado.
- 3.3 Las cajas de recetas y comprobantes de facturación se preparan, empaquetando y cumplimentando los documentos de facturación, verificando el orden de las recetas.
- 3.4 Los documentos de facturación se cotejan, revisando las recetas electrónicas para proceder a su facturación.
- 3.5 El cierre de facturación se registra, comprobando los datos aportados al colegio de farmacéuticos para el cierre de la facturación, utilizando el programa de gestión, siguiendo las indicaciones de la persona facultativa.

4. Controlar la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia para generar los informes de ventas totales y su posterior contabilidad mensual, informando de los errores detectados a la persona facultativa titular o responsable del área.

- 4.1 El precio de los medicamentos y productos parafarmacéuticos financiados se calcula, teniendo en cuenta las aportaciones para la dispensación de recetas, utilizando los sistemas de gestión, comunicando al paciente la cantidad a abonar.
- 4.2 Los medicamentos y productos parafarmacéuticos se cobran, en función del precio calculado por el programa de gestión.
- 4.3 El control de caja se efectúa, totalizando las dispensaciones con las aportaciones de recetas del SNS u otras entidades aseguradoras.
- 4.4 El importe total de los productos se comprueba, sumando el total de productos junto con las aportaciones de las dispensaciones de recetas de cobro diferido, utilizando el programa de gestión.
- 4.5 El arqueo de la caja se revisa, comprobando el total de las ventas realizadas, detectando los posibles errores en el cobro de los productos, subsanándolos antes del cierre de caja.

5. Gestionar las existencias de medicamentos, productos sanitarios y productos dietéticos en los servicios de farmacia para atender las necesidades de las unidades hospitalarias, botiquines, centros de atención primaria, residencias sociosanitarias e instituciones penitenciarias, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

- 5.1 Las hojas de solicitud y de salida de los medicamentos y productos a los servicios hospitalarios se archivan, siguiendo los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) establecidos por cada servicio.
- 5.2 Los movimientos de entrada y de salida se cotejan, elaborando listados periódicos de la actividad, creando estadísticas de rotación para su posterior control.



- 5.3 Las existencias mínimas se calculan, identificando el consumo medio de los servicios del hospital, elaborando listados periódicos de actividad mediante el uso de las aplicaciones informáticas de cada centro.
- 5.4 Los medicamentos y productos se preparan para su posterior transporte a los servicios hospitalarios, estableciendo protocolos de situación y trabajo, colaborando en su colocación final con el personal sanitario encargado de cada planta, si procede.
- 5.5 Los lotes se disponen, reponiendo los botiquines de las unidades y sistemas automatizados de dispensación, siguiendo las peticiones y existencias disponibles.
- 5.6 Los medicamentos y los productos de los botiquines en las unidades de hospitalización y centros de salud se revisan, asegurando que reúnen las características para garantizar la eficacia y seguridad, gestionando el nivel de existencias a través de inventarios periódicos.

6. Controlar la documentación utilizada en las oficinas, servicios de farmacia y entidades de distribución para garantizar su actualización y clasificación, colaborando con la persona facultativa responsable en la gestión de la calidad para la mejora continua de la actividad técnica

- 6.1 La documentación de uso interno se actualiza, incorporando circulares de organismos públicos, organizaciones profesionales y laboratorios farmacéuticos, clasificándose en función de los criterios de control y protocolos en colaboración con la persona facultativa responsable del área.
- 6.2 La documentación de uso externo se selecciona, clasificándose según criterios de aplicación y utilización.
- 6.3 Las alertas sanitarias emitidas por las autoridades sanitarias, laboratorios y promotores de ensayos clínicos se archivan, informando al resto del personal sanitario, participando en la protección de la salud.
- 6.4 Los registros del sistema de gestión de la calidad se cumplimentan, facilitando la evaluación del sistema a través de indicadores de estructura, procesos y resultados.
- 6.5 La acreditación y certificación del personal se obtiene, realizando cursos de formación, aplicando la metodología de mejora continua de la actividad técnica.
- 6.6 El registro de la actividad en el servicio de farmacia, se actualiza, proporcionando una visión general del trabajo diario, mejorando la eficiencia del servicio.
- 6.7 El mantenimiento del archivo de la farmacia en los ensayos clínicos efectúa en coordinación con la Persona Asistente del Promotor de la Investigación (CRA), informando a la persona facultativa responsable del área de los cambios que puedan afectar al desarrollo del ensayo, manteniendo al día las firmas de documentos de entrenamiento y delegación.
- 6.8 La documentación relativa a nuevos tratamientos, manipulación de la medicación y desecho de los mismos, se revisa, permitiendo tener un conocimiento actualizado de cada procedimiento.



7. Atender visitas remotas o presenciales de selección, inicio, monitorización y cierre de ensayos clínicos en las áreas específicas de los servicios de farmacia, gestionando la documentación generada para garantizar el cumplimiento de las condiciones del patrocinador bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

- 7.1 Los PNT junto con los requisitos para llevar a cabo el ensayo clínico se recogen en las visitas de selección, detectando posibles incompatibilidades en la elaboración, conservación, recepción y circuito de los medicamentos en investigación, elaborando un informe para su puesta en común con la persona facultativa encargada de la aprobación de la visita.
- 7.2 La documentación solicitada por el patrocinador se entrega en las visitas de inicio, garantizando la aprobación del organismo responsable y del Comité de Ética, asegurando la firma del contrato y la disposición del manual del ensayo actualizado.
- 7.3 La documentación generada en el ensayo y custodiada por el área de ensayos clínicos del servicio de farmacia se entrega al CRA durante la visita de monitorización, revisando el archivo digital y los documentos pendientes de firma.
- 7.4 El acceso a los controles de temperatura, certificados de calibración y documentación custodiada de los registros de dispensación, recepción, devolución y destrucción se facilita al CRA, revisando el "stock" y las salidas de medicación en las plataformas digitales durante el periodo de duración del ensayo.
- 7.5 La documentación final, los certificados, las firmas y el informe de contabilidad se preparan en las visitas de cierre, poniéndola a disposición tanto del patrocinador del ensayo como del CRA.
- 7.6 La carta de cierre del ensayo se archiva, manteniéndola durante el periodo de tiempo establecido por la normativa aplicable sobre ensayos clínicos.
- 7.7 El acceso a las instalaciones y a las existencias se facilita al organismo auditor, prestando asistencia a la persona facultativa en las auditorías externas, proporcionando la documentación relativa al ensayo.

8. Realizar operaciones de organización de la actividad diaria, para garantizar el cumplimiento de la calidad asistencial en las oficinas y los servicios de farmacia, coordinándose con el equipo de trabajo.

- 8.1 La comunicación con el equipo asistencial se articula, transmitiendo la información de forma continua y fluida.
- 8.2 El Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) se actualiza de forma periódica, registrando todos los cambios que surjan en la dispensación, elaboración y gestión de la oficina o servicio de farmacia.



8.3 Las incidencias y anomalías en la preparación de la medicación, se resuelven, siguiendo los PNT en el servicio de farmacia hospitalaria u oficina de farmacia, informando de las mismas para su control.

8.4 Las actividades para mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos prestados se efectúan, colaborando con el equipo de trabajo y presentando propuestas de mejora en cada área.

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 los elementos de la competencia del **ECP0363_2: Gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Operaciones de aprovisionamiento

- Gestión de existencias. Tipos de inventario. Clasificación de “stock”. Control de caducidades. Rotación de productos. Aplicaciones informáticas de gestión. Gestión de pedidos. Recepción de pedidos de laboratorio y almacenes de distribución. Recepción de productos termolábiles. Acondicionamiento primario. Acondicionamiento secundario. Emisión vales de estupefacientes. Realización de devoluciones. Tipos IVA. Lectura de facturas y albaranes.

2. Almacenamiento y distribución

- Tipos de almacén y sus características. Sistemas automáticos de almacenaje. Sistemas de dispensación y distribución. Gestión de alertas sanitarias y clasificación. Gestión de residuos: normativa aplicable a los residuos generados, tipos de residuos, tipos de contenedores. Punto SIGRE. Condiciones de conservación de medicamentos y productos parafarmacéuticos. Control de temperatura. Control de humedad.

3. Facturación de recetas y arqueo de caja

- Tipos de recetas sanitarias La receta electrónica Documentos de facturación Aportaciones Programa de gestión farmacéutica Arqueo de caja.

4. Documentación y calidad en las oficinas, servicios de farmacia y entidades de distribución

- Alertas de medicamentos Protocolos Procedimientos Normalizados de Trabajo Cursos de formación Técnicas de comunicación en un equipo interdisciplinar Detección de errores Propuestas de mejora.

5. Ensayos clínicos

- Visitas de selección Visitas de inicio Visitas de monitorización Visitas de cierre Documentación generada en un ensayo clínico Manual de farmacia Buenas Prácticas Clínicas
- Plataformas digitales de ensayos clínicos.

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 y del cumplimiento de los objetivos.
- Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, sencilla y precisa respetando los canales establecidos en la organización.
- Mantener una actitud asertiva, empática y conciliadora con los demás demostrando cordialidad y amabilidad en el trato.
- Respetar los procedimientos y normas internas de la organización.
- Promover comportamientos que favorezcan la protección medioambiental.
- Cumplir las medidas que favorezcan el principio de igualdad de trato y de oportunidades entre hombres y mujeres.

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 del Estándar de Competencias Profesionales implicado.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de elementos de la competencia del Estándar de Competencias Profesionales.

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 del "ECP0363_2: Gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios", 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 gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios, cumpliendo la normativa relativa a protección medioambiental, planificación de la actividad preventiva y aplicando estándares de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Realizar operaciones de aprovisionamiento y control de existencias revisando el estado de conservación
2. Revisar los trámites administrativos para la facturación de las recetas y controlar la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia
3. Controlar la documentación y atender visitas

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.
- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.

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:



Criterios de mérito	Indicadores de desempeño competente
<p><i>Rigor en la realización de operaciones de aprovisionamiento y control de existencias revisando el estado de conservación</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Realización del pedido de medicamentos y productos parafarmacéuticos al laboratorio, entidad de distribución o promotor del ensayo clínico, mediante sistemas de gestión.- Revisión del control de existencias.- Recepción de los medicamentos y productos parafarmacéuticos recibidos.- Devolución a los laboratorios de los medicamentos y productos parafarmacéuticos, descontándolo del “stock” del almacén y de las plataformas digitales.- Registro de las facturas y albaranes.- Revisión de los medicamentos y productos parafarmacéuticos.- Realización de la devolución de los productos y medicamentos que han sido retirados, siguiendo las instrucciones de los proveedores y/o de las empresas de gestión de residuos.- Destrucción de los medicamentos y productos sanitarios en investigación que han caducado, están dañados o han sido retirados por finalización del estudio clínico.- Realización diaria del control de humedad y temperatura de las instalaciones, frigoríficos y congeladores.- Realización del archivo de las hojas de solicitud y de salida de los medicamentos y productos a los servicios hospitalarios.- Realización del cálculo de las existencias mínimas.- Preparación de los medicamentos y productos para su posterior transporte a los servicios hospitalarios.- Revisión de los medicamentos y los productos de los botiquines en las unidades de hospitalización y centros de salud. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<p><i>Exhaustividad en la revisión de los trámites administrativos para la facturación de las recetas y control de la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Comprobación del cupón precinto.- Clasificación de las recetas.- Preparación de las cajas de recetas y comprobantes de facturación.- Realización del cotejo de los documentos de facturación.- Registro del cierre de facturación.- Realización del cálculo del precio de los medicamentos y productos parafarmacéuticos financiados.- Realización del cobro de los medicamentos y productos parafarmacéuticos.

	<ul style="list-style-type: none">- Revisión del arqueo de caja. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.</i></p>
<p><i>Exactitud en el control de la documentación y atención de visitas</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Actualización de la documentación de uso interno.- Selección de la documentación de uso externo.- Archivo de las alertas sanitarias emitidas por las autoridades sanitarias, laboratorios y promotores de ensayos clínicos.- Cumplimentación de los registros del sistema de gestión de la calidad.- Obtención de la acreditación y certificación del personal, mediante cursos de formación.- Actualización del registro de la actividad en el servicio de farmacia.- Recopilación de los PNT junto con los requisitos para llevar a cabo el ensayo clínico.- Realización de la entrega de la documentación solicitada por el patrocinador.- Preparación de la documentación final, los certificados, las firmas y el informe de contabilidad.- Archivo de la carta de cierre del ensayo.- Facilitación al organismo auditor del acceso a las instalaciones y a las existencias.- Actualización del Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).- Resolución de las incidencias y anomalías en la preparación de la medicación.- Realización de las actividades para mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos prestados. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.</i></p>
<p><i>Cumplimiento del tiempo asignado, considerando el que emplearía un o una profesional competente.</i></p>	
<p><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></p>	

Escala A

4



Para realizar operaciones de aprovisionamiento y control de existencias revisando el estado de conservación, realiza el pedido de medicamentos y productos parafarmacéuticos al laboratorio, entidad de distribución o promotor del ensayo clínico, mediante sistemas de gestión. Revisa el control de existencias. Recepciona los medicamentos y productos parafarmacéuticos recibidos. Devuelve a los laboratorios los medicamentos y productos parafarmacéuticos, descontándolo del "stock" del almacén y de las plataformas digitales. Registra las facturas y albaranes. Revisa los medicamentos y productos parafarmacéuticos. Realiza la devolución de los productos y medicamentos que han sido retirados, siguiendo las instrucciones de los proveedores y/o de las empresas de gestión de residuos. Destruye los medicamentos y productos sanitarios en investigación que han caducado, están dañados o han sido retirados por finalización del estudio clínico. Realiza diariamente el control de humedad y temperatura de las instalaciones, frigoríficos y congeladores. Realiza el archivo de las hojas de solicitud y de salida de los medicamentos y productos a los servicios hospitalarios. Realiza el cálculo de las existencias mínimas. Prepara los medicamentos y productos para su posterior transporte a los servicios hospitalarios. Revisa los medicamentos y los productos de los botiquines en las unidades de hospitalización y centros de salud.

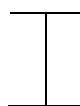
3

Para realizar operaciones de aprovisionamiento y control de existencias revisando el estado de conservación, realiza el pedido de medicamentos y productos parafarmacéuticos al laboratorio, entidad de distribución o promotor del ensayo clínico, mediante sistemas de gestión. Revisa el control de existencias. Recepciona los medicamentos y productos parafarmacéuticos recibidos. Devuelve a los laboratorios los medicamentos y productos parafarmacéuticos, descontándolo del "stock" del almacén y de las plataformas digitales. Registra las facturas y albaranes. Revisa los medicamentos y productos parafarmacéuticos. Realiza la devolución de los productos y medicamentos que han sido retirados, siguiendo las instrucciones de los proveedores y/o de las empresas de gestión de residuos. Destruye los medicamentos y productos sanitarios en investigación que han caducado, están dañados o han sido retirados por finalización del estudio clínico. Realiza diariamente el control de humedad y temperatura de las instalaciones, frigoríficos y congeladores. Realiza el archivo de las hojas de solicitud y de salida de los medicamentos y productos a los servicios hospitalarios. Realiza el cálculo de las existencias mínimas. Prepara los medicamentos y productos para su posterior transporte a los servicios hospitalarios. Revisa los medicamentos y los productos de los botiquines en las unidades de hospitalización y centros de salud, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.

2

Para realizar operaciones de aprovisionamiento y control de existencias revisando el estado de conservación, realiza el pedido de medicamentos y productos parafarmacéuticos al laboratorio, entidad de distribución o promotor del ensayo clínico, mediante sistemas de gestión. Revisa el control de existencias. Recepciona los medicamentos y productos parafarmacéuticos recibidos. Devuelve a los laboratorios los medicamentos y productos parafarmacéuticos, descontándolo del "stock" del almacén y de las plataformas digitales. Registra las facturas y albaranes. Revisa los medicamentos y productos parafarmacéuticos. Realiza la devolución de los productos y medicamentos que han sido retirados, siguiendo las instrucciones de los proveedores y/o de las empresas de gestión de residuos. Destruye los medicamentos y productos sanitarios en investigación que han caducado, están dañados o han sido retirados por finalización del estudio clínico. Realiza diariamente el control de humedad y temperatura de las instalaciones, frigoríficos y congeladores. Realiza el archivo de las hojas de solicitud y de salida de los medicamentos y productos a los servicios hospitalarios. Realiza el cálculo de las existencias mínimas. Prepara los medicamentos y productos para su posterior transporte a los servicios hospitalarios. Revisa los medicamentos y los productos de los botiquines en las unidades de hospitalización y centros de salud, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.

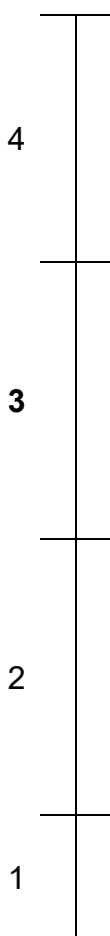
1



No realiza operaciones de aprovisionamiento ni control de existencias revisando el estado de conservación.

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

Escala B



Para revisar los trámites administrativos para la facturación de las recetas y controlar la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia, comprueba el cupón precinto. Clasifica las recetas. Prepara las cajas de recetas y comprobantes de facturación. Realiza el cotejo de los documentos de facturación. Registra el cierre de facturación. Realiza el cálculo del precio de los medicamentos y productos parafarmacéuticos financiados. Realiza el cobro de los medicamentos y productos parafarmacéuticos. Revisa el arqueo de caja.

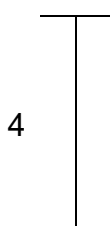
Para revisar los trámites administrativos para la facturación de las recetas y controlar la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia, comprueba el cupón precinto. Clasifica las recetas. Prepara las cajas de recetas y comprobantes de facturación. Realiza el cotejo de los documentos de facturación. Registra el cierre de facturación. Realiza el cálculo del precio de los medicamentos y productos parafarmacéuticos financiados. Realiza el cobro de los medicamentos y productos parafarmacéuticos. Revisa el arqueo de caja, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.

Para revisar los trámites administrativos para la facturación de las recetas y controlar la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia, comprueba el cupón precinto. Clasifica las recetas. Prepara las cajas de recetas y comprobantes de facturación. Realiza el cotejo de los documentos de facturación. Registra el cierre de facturación. Realiza el cálculo del precio de los medicamentos y productos parafarmacéuticos financiados. Realiza el cobro de los medicamentos y productos parafarmacéuticos. Revisa el arqueo de caja, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.

No revisa los trámites administrativos para la facturación de las recetas ni controla la caja de las oficinas de farmacia y establecimientos de parafarmacia.

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

Escala C



Para controlar la documentación y atender visitas, actualiza la documentación de uso interno. Selecciona la documentación de uso externo. Archiva las alertas sanitarias emitidas por las autoridades sanitarias, laboratorios y promotores de ensayos clínicos. Cumplimenta los registros del sistema de gestión de la calidad. Obtiene la acreditación y certificación del personal, mediante cursos de formación. Actualiza el registro de la actividad en el servicio de farmacia. Recopila los PNT junto con los requisitos para llevar a cabo el ensayo clínico. Realiza la entrega de la documentación



3	<p><i>solicitada por el patrocinador. Prepara la documentación final, los certificados, las firmas y el informe de contabilidad. Archiva la carta de cierre del ensayo. Facilita al organismo auditor el acceso a las instalaciones y a las existencias. Actualiza el Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Resuelve las incidencias y anomalías en la preparación de la medicación. Realiza las actividades para mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos prestados.</i></p> <p>Para controlar la documentación y atender visitas, actualiza la documentación de uso interno. Selecciona la documentación de uso externo. Archiva las alertas sanitarias emitidas por las autoridades sanitarias, laboratorios y promotores de ensayos clínicos. Cumplimenta los registros del sistema de gestión de la calidad. Obtiene la acreditación y certificación del personal, mediante cursos de formación. Actualiza el registro de la actividad en el servicio de farmacia. Recopila los PNT junto con los requisitos para llevar a cabo el ensayo clínico. Realiza la entrega de la documentación solicitada por el patrocinador. Prepara la documentación final, los certificados, las firmas y el informe de contabilidad. Archiva la carta de cierre del ensayo. Facilita al organismo auditor el acceso a las instalaciones y a las existencias. Actualiza el Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Resuelve las incidencias y anomalías en la preparación de la medicación. Realiza las actividades para mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos prestados, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.</p>
2	<p><i>Para controlar la documentación y atender visitas, actualiza la documentación de uso interno. Selecciona la documentación de uso externo. Archiva las alertas sanitarias emitidas por las autoridades sanitarias, laboratorios y promotores de ensayos clínicos. Cumplimenta los registros del sistema de gestión de la calidad. Obtiene la acreditación y certificación del personal, mediante cursos de formación. Actualiza el registro de la actividad en el servicio de farmacia. Recopila los PNT junto con los requisitos para llevar a cabo el ensayo clínico. Realiza la entrega de la documentación solicitada por el patrocinador. Prepara la documentación final, los certificados, las firmas y el informe de contabilidad. Archiva la carta de cierre del ensayo. Facilita al organismo auditor el acceso a las instalaciones y a las existencias. Actualiza el Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Resuelve las incidencias y anomalías en la preparación de la medicación. Realiza las actividades para mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos prestados, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i></p>
1	<p><i>No controla la documentación ni atiende visitas.</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 ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

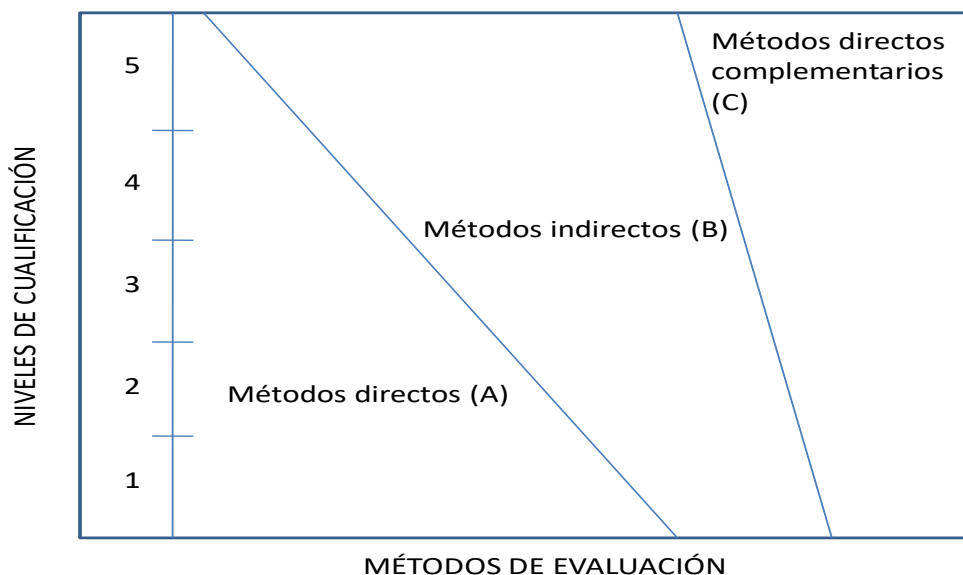
La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación del estándar de competencias profesionales, características personales de la persona candidata y evidencias 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 del ECP. 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 no formal y no tenga experiencia en el proceso de Gestionar las existencias, las muestras de ensayos clínicos y la documentación en oficinas de farmacia, establecimientos de parafarmacia, servicios de farmacia, entidades de distribución y centros sociosanitarios, 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 el ECP, 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 los elementos de la competencia 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) Este Estándar de Competencias Profesionales es de nivel "X" 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.