



GUÍA DE EVIDENCIAS DE LA ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

“ECP0366_2: Realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia”



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 ECP0366_2: Realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia.

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 realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia, 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. Verificar las condiciones de elaboración en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria, garantizando la seguridad tanto del proceso como del personal, en función del producto y de su toxicidad.

- 1.1 Las condiciones de higiene personal, de vestuario y los Equipos de Protección Individual (EPI) para la elaboración de productos farmacéuticos se comprueban, asegurando su idoneidad para preservar la seguridad, la calidad del procedimiento y los resultados obtenidos.
- 1.2 La contaminación cruzada se evita, revisando las condiciones higiénicas del local y superficies de trabajo, asegurando la ausencia de materias primas y utillaje ajenos a las preparaciones.
- 1.3 La documentación relativa a materias primas, material de acondicionamiento y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) generales se dispone, garantizando la trazabilidad del procedimiento.
- 1.4 El utillaje y las materias primas se comprueban, verificando su disponibilidad, etiquetado, peligrosidad y caducidad.
- 1.5 El material de acondicionamiento se controla, evitando así una falta de suministro, verificando su caducidad y su localización.
- 1.6 El funcionamiento de los equipos se revisa, verificando las fechas del último control y calibrado de los equipos de medición y análisis.
- 1.7 El área de trabajo y el utillaje para la elaboración de productos farmacéuticos se limpian y posteriormente se secan, registrando las operaciones en la hoja de registro de limpieza.

2. Ejecutar operaciones de aprovisionamiento y control de materias primas y el material de acondicionamiento, cumpliendo con los protocolos en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria (aprovisionamiento, recepción y almacenamiento, entre otros) para garantizar que se cumplan los requisitos de cada elaboración.

- 2.1 Las materias primas y el material de acondicionamiento no disponible se adquiere, solicitando el pedido a los laboratorios distribuidores, utilizando los sistemas de gestión farmacéutica.
- 2.2 El control de las existencias de materias primas y material de acondicionamiento se revisa, utilizando los programas de gestión, resolviendo su reposición en función del nivel mínimo de existencias para garantizar su disponibilidad en las elaboraciones.
- 2.3 La recepción de las materias primas y del material de acondicionamiento se efectúa, comprobando la integridad, aspecto y etiquetado del envase, asignando un número de referencia interno que permita su identificación.



- 2.4 Las materias primas y el material de acondicionamiento se almacenan, manteniéndolos en cuarentena hasta su aceptación o rechazo, delimitando y rotulando los espacios de almacenamiento.
- 2.5 La rotación de materias primas y material de acondicionamiento, se efectúa, empleando previamente los productos recibidos con anterioridad que tengan menor tiempo de caducidad y evitando mezclar productos de lotes diferentes en una misma preparación.
- 2.6 Los lotes de materias primas y material de acondicionamiento se revisan, dando de baja todos aquellos que estén caducados, terminados u obsoletos, registrando su eliminación.

3. Revisar el estado, condiciones de conservación y mantenimiento de las materias primas y material de acondicionamiento en un laboratorio de farmacia para garantizar su almacenamiento y calidad, teniendo en cuenta las características de cada producto, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

- 3.1 El reconocimiento y control de calidad de las materias primas se efectúa, verificando mediante ensayos físico-químicos el cumplimiento de las especificaciones, comprobando las características organolépticas y elaborando la ficha de control de calidad.
- 3.2 Las materias primas rechazadas se devuelven al proveedor, eliminándolas considerando su grado de peligrosidad, elaborando un albarán de devolución, registrando la decisión de rechazo en la ficha de registro.
- 3.3 El material de acondicionamiento se comprueba, efectuando los controles de conformidad, desechando aquel material que no cumpla con los requisitos de calidad.
- 3.4 Las condiciones de almacenamiento y caducidades de los productos se controlan, asegurando la conservación físico-química del material y evitando contaminaciones cruzadas.

4. Efectuar operaciones de formulación para la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos, garantizando la calidad del producto terminado, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

- 4.1 Las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos se elaboran, comprobando los cálculos previos, revisando que se ajustan a los procedimientos descritos en el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio, registrando el proceso en la hoja de registro.
- 4.2 El utillaje y los equipos se seleccionan, comprobando previamente que son los indicados en el procedimiento normalizado de elaboración, para la obtención de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o cosméticos a elaborar.
- 4.3 Las materias primas se pesan o se miden, utilizando equipos de pesada en función del tipo de producto, manipulando las materias primas



tóxicas, poco estables o de elevada actividad farmacológica con las precauciones establecidas para cada una de ellas.

- 4.4 Las operaciones físico-químicas y el control de calidad se efectúa, siguiendo los procedimientos recogidos en el Formulario Nacional, en la Farmacopea y en los protocolos establecidos en la oficina de farmacia o en el servicio de farmacia hospitalaria.
- 4.5 Los productos obtenidos se almacenan, conservándolos en las condiciones exigidas para cada uno de ellos, teniendo precaución con aquellos productos termolábiles o fotosensibles.
- 4.6 La guía de elaboración y control se cumplimenta, permitiendo garantizar la trazabilidad del proceso de elaboración, reflejando el estricto cumplimiento del proceso.

5. Ejecutar operaciones de dosificación, envasado y etiquetado para garantizar la protección del producto farmacéutico terminado y su tiempo de validez, evitando su deterioro.

- 5.1 El material de acondicionamiento se selecciona en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral, preparado oficial o cosmético, garantizando su conservación hasta la fecha de caducidad del producto elaborado.
- 5.2 El producto se mide o se pesa bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área, garantizando que la cantidad sea la prescrita en la receta o prescripción electrónica.
- 5.3 Los productos se envasan, evitando una contaminación interna o externa de la fórmula magistral, preparado oficial o cosmético.
- 5.4 El etiquetado se verifica, evitando errores o confusiones y ajustándolo a los modelos establecidos en el Formulario Nacional.
- 5.5 El prospecto se adjunta, expresando los datos relativos a la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador, composición cualitativa y cuantitativa completa, forma farmacéutica, vía de administración, posología, condiciones de conservación y advertencias en caracteres legibles, garantizando su utilización y conservación.
- 5.6 El producto se dispensa, garantizando su identificación, conservación y utilización, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.
- 5.7 Las fórmulas magistrales, preparados oficiales que requieran receta se registran, anotándolos en el Libro Recetario para su control.

6. Reenvasar los medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria, para garantizar su disponibilidad de dosis unitarias, efectuando un manejo seguro de la medicación, previa validación de la persona facultativa responsable del área.

- 6.1 Los medicamentos no comercializados en dosis unitarias o aquellos que requieran una dosis no presentada por la industria farmacéutica se reenvasan, adecuando su dosificación cualquier incidencia que se produzca en el proceso.



- 6.2 El proceso de reenvasado se efectúa en el área destinada para tal fin, disponiendo previamente del material de acondicionamiento y del medicamento, limpiando exhaustivamente la máquina de reenvasado después de su uso para evitar contaminaciones cruzadas.
- 6.3 Las etiquetas se identifican, incluyendo el nombre genérico y comercial del medicamento, la dosis, los excipientes de declaración obligatoria, el lote de reenvasado, la caducidad y el servicio de farmacia elaborador, verificando la concordancia de los datos del cartón del medicamento con los de la etiqueta antes de su impresión.
- 6.4 Los medicamentos sólidos y líquidos se reenvasan, asegurando no mezclar lotes y caducidades en el mismo proceso.
- 6.5 Los medicamentos sólidos peligrosos que se manipulan fuera de su "blíster" (envase) y los medicamentos líquidos peligrosos se acondicionan dentro de cabinas extractoras, utilizando bolsas de autocierre para los medicamentos sólidos y jeringas orales para los líquidos, realizando su manipulación con sistemas cerrados de transferencia, seleccionando los EPI en función de la peligrosidad del medicamento.
- 6.6 La peligrosidad del medicamento se identifica, utilizando etiquetas de colores siguiendo las recomendaciones de las guías de buenas prácticas clínicas y del organismo estatal competente.
- 6.7 Los datos de la operación del reenvasado se registran, anotándolos en el sistema informático o libro de registro para su posterior validación.

7. Elaborar medicamentos citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales en las salas blancas para garantizar su disponibilidad, asegurando condiciones de asepsia y seguridad, bajo la supervisión de la persona facultativa responsable del área.

- 7.1 Los medicamentos citotóxicos, muestras de Ensayos Clínicos (EECC), medicamentos peligrosos, nutriciones parenterales y mezclas intravenosas se elaboran, utilizando cabinas de seguridad biológica de flujo laminar vertical en salas de presión negativa para los medicamentos citotóxicos y medicamentos peligrosos y cabinas de flujo laminar horizontal y salas de presión positiva para la nutrición parenteral y mezclas intravenosas no peligrosas.
- 7.2 El lavado de los antebrazos, manos y uñas se efectúa por la persona que va a llevar a cabo la elaboración, utilizando jabón germicida, evitando la contaminación cruzada con la preparación.
- 7.3 El área de trabajo se prepara, encendiendo el ventilador de la cabina, verificando la lectura del manómetro de indicador de presión y limpiando la superficie de la cabina donde vamos a trabajar con etanol de 70%, cubriendo la superficie de trabajo con un paño estéril absorbente.
- 7.4 La medicación, fluidos y etiquetas identificativas indicadas en la hoja de elaboración se preparan en bandejas independientes para cada persona usuaria, procediendo a su limpieza con etanol de 70%,



introduciendo todo el material, a través de la esclusa, en la sala de preparación.

- 7.5 La medicación se manipula en la zona central de la cabina, utilizando los sistemas cerrados de transferencia para medicamentos peligrosos (jeringas, punzones, entre otros) equipos de llenado o el material aprobado por el patrocinador de EECC, manteniendo libres las rejillas de ventilación, evitando realizar movimientos bruscos para no generar corrientes de flujo laminar.
- 7.6 La medicación se prepara, siguiendo las instrucciones especificadas en la hoja de preparación, validando los datos del paciente, verificando la medicación, los fluidos y el material a utilizar y etiquetando la preparación una vez finalizada su elaboración.
- 7.7 La mezcla terminada se acondiciona mediante el uso de bolsas, siendo estas fotoprotectoras, en caso de medicamentos fotosensibles o peligrosos, comprobando la concordancia con el tratamiento prescrito y los fluidos utilizados, firmando las hojas de elaboración para su posterior validación por la persona facultativa responsable del departamento.

8. Realizar operaciones de limpieza y gestión de residuos, utilizando los EPI para garantizar, tanto la seguridad del personal técnico encargado de la manipulación de los medicamentos, como las condiciones de esterilidad del proceso de elaboración.

- 8.1 El acceso al área de preparación de medicamentos se restringe al personal implicado en la elaboración, cumpliendo los requerimientos de vestimenta e higiene propios de cada proceso.
- 8.2 La bata desechable, el gorro, los guantes, la mascarilla y las calzas se usan obligatoriamente en las salas blancas y en la antesala, asegurando la protección de las personas responsables de la elaboración, seleccionando los EPI en función del tipo de cabina en la que se va a trabajar y el medicamento a manipular.
- 8.3 La indumentaria para preparar las mezclas se coloca en la esclusa de entrada a la sala de preparación, poniéndola a disposición del personal.
- 8.4 La secuencia de colocación de los EPI para el acceso a las salas de elaboración se efectúa, siguiendo un orden definido de colocación (calzas, gorro, gafas de protección, mascarilla, guantes, bata, guantes estériles, entre otros).
- 8.5 Los EPI se retiran en la esclusa, antes de salir de la sala de elaboración, evitando la diseminación de posibles contaminantes adheridos a la indumentaria, desechándolos en el contenedor de residuos biológicos o citotóxicos en función del tipo de preparación.
- 8.6 Las cabinas se limpian, empezando siempre desde las zonas más limpias a las más contaminadas, utilizando paños estériles libres de partículas, jabones y productos desinfectantes, en función de la naturaleza del fármaco elaborado, siguiendo las pautas del PNT de limpieza de cada servicio de farmacia.
- 8.7 El material de un solo uso, los viales vacíos y los fluidos sobrantes, se desechan al finalizar la elaboración, eliminándolos en los contenedores

de residuos en función de la toxicidad y naturaleza del producto, según la normativa sobre producción y gestión de residuos.

- 8.8 Los contenedores se identifican, fijando las etiquetas identificativas de cada tipo de residuo, siguiendo la normativa sobre producción y gestión de residuos, anotando los datos relativos a tipo de residuo generado solicitados por la persona o empresa responsable de su eliminación.

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 **ECP0366_2: Realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Laboratorio farmacéutico

- *Utillaje: tipos y clasificación Equipos de laboratorio Equipos de Protección Individual: tipos y utilidades Técnicas de limpieza y desinfección Procedimientos Normalizados de Trabajo en el laboratorio.*

2. Materias primas y material de acondicionamiento

- *Materias primas y material de acondicionamiento*
- *Normativa aplicable a materias primas: Real Farmacopea Española, Formulario Nacional. Material de acondicionamiento: tipos, utilidades y requisitos. Almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento. Conservación de materias primas y material de acondicionamiento.*

3. Formulación magistral

- *Fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos. Formas farmacéuticas: clasificación, técnicas de elaboración y análisis del producto terminado.*
- *Balanzas: calibración y verificación. Métodos de pesada. Cálculos previos a la elaboración. Procedimientos Normalizados de Trabajo. Producto terminado. Documentación y hojas de registros. Acondicionamiento y etiquetado del producto terminado.*
- *Conservación y caducidad de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos. Libro Recetario. Operaciones de laboratorio: medición de volumen, determinación de masa, medición de la temperatura, determinación de la densidad y viscosidad, medición del PH, entre otros. Calibración de equipos. Ensayos físico-químicos: especificaciones de la Real Farmacopea Española, controles de calidad. Caducidades. Contaminaciones cruzadas.*

4. Área de reenvasado

- Máquinas reenvasadoras. Cabina de seguridad biológica. Utillaje. Acondicionamiento y etiquetado del producto. Contenedores de residuos. Libros de registros. Programas informáticos. PNT de reenvasado. Normativa sobre riesgos laborales. Normativa sobre protección medioambiental.

5. Elaboración de medicamentos en farmacia hospitalaria

- Cabinas de seguridad.
- Salas blancas.
- Métodos de manipulación de medicación.
- Métodos de elaboración de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y medicación para ensayos clínicos.
- Material fungible y equipos de llenado. Acondicionamiento de mezcla terminada. Hojas de elaboración. Limpieza, desinfección y esterilización del área de preparación.
- Equipos de Protección Individual. Gestión de residuos generados en la elaboración.

6. Control de calidad

- Calibración de equipos. Ensayos físico-químicos. Especificaciones de la Real Farmacopea Española. Controles de calidad. Caducidades. Contaminaciones cruzadas.

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 "ECP0366_2: Realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia", 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 realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia, 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 elaboraciones en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria
- 2.** Realizar operaciones de formulación para elaboración de fórmulas magistrales
- 3.** Elaborar citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales

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:

<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores de desempeño competente</i>
<i>Exhaustividad en la realización de elaboraciones en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria</i>	<ul style="list-style-type: none">- Revisión de las condiciones higiénicas del local y superficies de trabajo, para evitar contaminación cruzada.- Comprobación del utillaje y las materias primas.- Revisión del funcionamiento de los equipos.- Realización de la limpieza del área de trabajo y del utillaje.- Realización del pedido de las materias primas y el material de acondicionamiento.- Realización de la recepción y almacenamiento de las materias primas y del material de acondicionamiento.- Revisión de los lotes de materias primas y material de acondicionamiento, comprobando fecha de caducidad.- Realización del reconocimiento y control de calidad de las materias primas.- Devolución al proveedor de las materias primas rechazadas. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<i>Exactitud en la realización de operaciones de formulación para elaboración de fórmulas magistrales</i>	<ul style="list-style-type: none">- Elaboración de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos.- Selección del utillaje y los equipos.- Realización del pesaje y medición de las materias primas.- Realización de las operaciones físico-químicas y el control de calidad.



	<ul style="list-style-type: none">- Realización del almacenamiento de los productos obtenidos.- Cumplimentación de la guía de elaboración y control.- Selección del material de acondicionamiento.- Realización del envasado de los productos.- Comprobación del etiquetado.- Dispensación del producto.- Realización del registro de las fórmulas magistrales que requieran receta médica.- Realización del reenvasado de los medicamentos no comercializados en dosis unitarias o aquellos que requieran una dosis no presentada por la industria farmacéutica.- Realización del proceso de reenvasado en el área destinada para tal fin.- Realización del reenvasado de los medicamentos sólidos y líquidos, asegurando no mezclar lotes y caducidades en el mismo proceso..- Identificación de la peligrosidad del medicamento, utilizando etiquetas de colores.- Registro de los datos de la operación del reenvasado. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.</i></p>
<p><i>Precisión en la elaboración de citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Elaboración de los medicamentos citotóxicos, muestras de Ensayos Clínicos (EECC), medicamentos peligrosos, nutriciones parenterales y mezclas intravenosas.- Realización del lavado de los antebrazos, manos y uñas.- Preparación del área de trabajo.- Preparación en bandejas independientes de la medicación, fluidos y etiquetas identificativas indicadas en la hoja de elaboración.- Manipulación de la medicación en la zona central de la cabina.- Preparación de la medicación siguiendo las instrucciones especificadas en la hoja de preparación.- Realización del acondicionamiento de la mezcla terminada mediante el uso de bolsas fotoprotectoras en caso de medicamentos fotosensibles o peligrosos, comprobando la concordancia con el tratamiento prescrito y los fluidos utilizados.- Utilización obligatoria de la bata desechable, el gorro, los guantes, la mascarilla y las calzas.- Colocación de la indumentaria para preparar las mezclas en la esclusa de entrada a la sala de preparación.- Realización de la retirada de los EPI en la esclusa, antes de salir de la sala de elaboración.

	<p>- Realización de la limpieza de las cabinas.</p> <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	<p><i>Para realizar elaboraciones en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria, revisa las condiciones higiénicas del local y superficies de trabajo, para evitar contaminación cruzada. Comprueba el utillaje y las materias primas. Revisa el funcionamiento de los equipos. Realiza la limpieza del área de trabajo y del utillaje. Realiza el pedido de las materias primas y el material de acondicionamiento. Realiza la recepción y almacenamiento de las materias primas y del material de acondicionamiento. Revisa los lotes de materias primas y material de acondicionamiento, comprobando fecha de caducidad. Realiza el reconocimiento y control de calidad de las materias primas. Devuelve al proveedor las materias primas rechazadas.</i></p>
3	<p>Para realizar elaboraciones en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria, revisa las condiciones higiénicas del local y superficies de trabajo, para evitar contaminación cruzada. Comprueba el utillaje y las materias primas. Revisa el funcionamiento de los equipos. Realiza la limpieza del área de trabajo y del utillaje. Realiza el pedido de las materias primas y el material de acondicionamiento. Realiza la recepción y almacenamiento de las materias primas y del material de acondicionamiento. Revisa los lotes de materias primas y material de acondicionamiento, comprobando fecha de caducidad. Realiza el reconocimiento y control de calidad de las materias primas. Devuelve al proveedor las materias primas rechazadas, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.</p>
2	<p><i>Para realizar elaboraciones en oficinas y servicios de farmacia hospitalaria, revisa las condiciones higiénicas del local y superficies de trabajo, para evitar contaminación cruzada. Comprueba el utillaje y las materias primas. Revisa el funcionamiento de los equipos. Realiza la limpieza del área de trabajo y del utillaje. Realiza el pedido de las materias primas y el material de acondicionamiento. Realiza la recepción y almacenamiento de las materias primas y del material de acondicionamiento. Revisa los lotes de materias primas y material de acondicionamiento, comprobando fecha de caducidad. Realiza el reconocimiento y control de calidad de las materias primas. Devuelve al proveedor las materias primas rechazadas, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i></p>
1	<p><i>No realiza elaboraciones en oficinas ni servicios de farmacia hospitalaria.</i></p>

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

Escala B

4	<p><i>Para realizar operaciones de formulación para elaboración de fórmulas magistrales, elabora las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos. Selecciona el utillaje y los equipos. Realiza el pesaje y medición de las materias primas. Realiza las operaciones fisico-químicas y el control de calidad. Realiza el almacenamiento de los productos obtenidos. Cumplimenta la guía de elaboración y control. Selecciona el material de acondicionamiento. Realiza el envasado de los productos. Comprueba el etiquetado. Dispensa el producto. Realiza el registro de las fórmulas magistrales que requieran receta médica. Realiza el reenvasado de los medicamentos no comercializados en dosis unitarias o aquellos que requieran una dosis no presentada por la industria farmacéutica. Realiza el proceso de reenvasado en el área destinada para tal fin. Realiza el reenvasado de los medicamentos sólidos y líquidos, asegurando no mezclar lotes y caducidades en el mismo proceso.. Identifica la peligrosidad del medicamento, utilizando etiquetas de colores. Registra los datos de la operación del reenvasado.</i></p>
3	<p><i>Para realizar operaciones de formulación para elaboración de fórmulas magistrales, elabora las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos. Selecciona el utillaje y los equipos. Realiza el pesaje y medición de las materias primas. Realiza las operaciones fisico-químicas y el control de calidad. Realiza el almacenamiento de los productos obtenidos. Cumplimenta la guía de elaboración y control. Selecciona el material de acondicionamiento. Realiza el envasado de los productos. Comprueba el etiquetado. Dispensa el producto. Realiza el registro de las fórmulas magistrales que requieran receta médica. Realiza el reenvasado de los medicamentos no comercializados en dosis unitarias o aquellos que requieran una dosis no presentada por la industria farmacéutica. Realiza el proceso de reenvasado en el área destinada para tal fin. Realiza el reenvasado de los medicamentos sólidos y líquidos, asegurando no mezclar lotes y caducidades en el mismo proceso.. Identifica la peligrosidad del medicamento, utilizando etiquetas de colores. Registra los datos de la operación del reenvasado, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.</i></p>
2	<p><i>Para realizar operaciones de formulación para elaboración de fórmulas magistrales, elabora las fórmulas magistrales, preparados oficinales y cosméticos. Selecciona el utillaje y los equipos. Realiza el pesaje y medición de las materias primas. Realiza las operaciones fisico-químicas y el control de calidad. Realiza el almacenamiento de los productos obtenidos. Cumplimenta la guía de elaboración y control. Selecciona el material de acondicionamiento. Realiza el envasado de los productos. Comprueba el etiquetado. Dispensa el producto. Realiza el registro de las fórmulas magistrales que requieran receta médica. Realiza el reenvasado de los medicamentos no comercializados en dosis unitarias o aquellos que requieran una dosis no presentada por la industria farmacéutica. Realiza el proceso de reenvasado en el área destinada para tal fin. Realiza el reenvasado de los medicamentos sólidos y líquidos, asegurando no mezclar lotes y caducidades en el mismo proceso.. Identifica la peligrosidad del medicamento, utilizando etiquetas de colores. Registra los datos de la operación del reenvasado, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i></p>
1	<p><i>No realiza operaciones de formulación para elaboración de fórmulas magistrales.</i></p>



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

Escala C

4	<p><i>Para elaborar citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales, elabora los medicamentos citotóxicos, muestras de Ensayos Clínicos (EECC), medicamentos peligrosos, nutriciones parenterales y mezclas intravenosas. Realiza el lavado de los antebrazos, manos y uñas. Prepara el área de trabajo. Prepara en bandejas independientes de la medicación, fluidos y etiquetas identificativas indicadas en la hoja de elaboración. Manipula la medicación en la zona central de la cabina. Prepara la medicación siguiendo las instrucciones especificadas en la hoja de preparación. Realiza el acondicionamiento de la mezcla terminada mediante el uso de bolsas fotoprotectoras en caso de medicamentos fotosensibles o peligrosos, comprobando la concordancia con el tratamiento prescrito y los fluidos utilizados. Utiliza obligatoriamente la bata desechable, el gorro, los guantes, la mascarilla y las calzas. Coloca la indumentaria para preparar las mezclas en la esclusa de entrada a la sala de preparación. Realiza la retirada de los EPI en la esclusa, antes de salir de la sala de elaboración. Realiza la limpieza de las cabinas.</i></p>
3	<p>Para elaborar citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales, elabora los medicamentos citotóxicos, muestras de Ensayos Clínicos (EECC), medicamentos peligrosos, nutriciones parenterales y mezclas intravenosas. Realiza el lavado de los antebrazos, manos y uñas. Prepara el área de trabajo. Prepara en bandejas independientes de la medicación, fluidos y etiquetas identificativas indicadas en la hoja de elaboración. Manipula la medicación en la zona central de la cabina. Prepara la medicación siguiendo las instrucciones especificadas en la hoja de preparación. Realiza el acondicionamiento de la mezcla terminada mediante el uso de bolsas fotoprotectoras en caso de medicamentos fotosensibles o peligrosos, comprobando la concordancia con el tratamiento prescrito y los fluidos utilizados. Utiliza obligatoriamente la bata desechable, el gorro, los guantes, la mascarilla y las calzas. Coloca la indumentaria para preparar las mezclas en la esclusa de entrada a la sala de preparación. Realiza la retirada de los EPI en la esclusa, antes de salir de la sala de elaboración. Realiza la limpieza de las cabinas, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.</p>
2	<p><i>Para elaborar citotóxicos, mezclas intravenosas y nutriciones parenterales, elabora los medicamentos citotóxicos, muestras de Ensayos Clínicos (EECC), medicamentos peligrosos, nutriciones parenterales y mezclas intravenosas. Realiza el lavado de los antebrazos, manos y uñas. Prepara el área de trabajo. Prepara en bandejas independientes de la medicación, fluidos y etiquetas identificativas indicadas en la hoja de elaboración. Manipula la medicación en la zona central de la cabina. Prepara la medicación siguiendo las instrucciones especificadas en la hoja de preparación. Realiza el acondicionamiento de la mezcla terminada mediante el uso de bolsas fotoprotectoras en caso de medicamentos fotosensibles o peligrosos, comprobando la concordancia con el tratamiento prescrito y los fluidos utilizados. Utiliza obligatoriamente la bata desechable, el gorro, los guantes, la mascarilla y las calzas. Coloca la indumentaria para preparar las mezclas en la esclusa de entrada a la sala de preparación. Realiza la retirada de los EPI en la esclusa, antes de salir de la sala de elaboración. Realiza la limpieza de las cabinas, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i></p>
1	<p>No elabora citotóxicos, mezclas intravenosas ni nutriciones parenterales.</p>



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

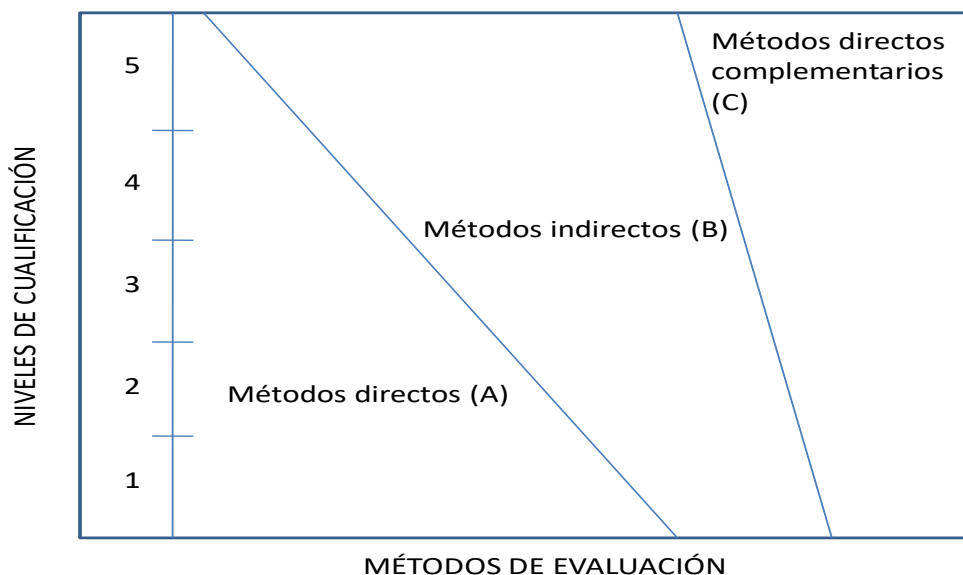
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

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 Realizar operaciones de elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, cosméticos, nutriciones parenterales, mezclas intravenosas, muestras de ensayos clínicos, medicamentos citostáticos y otros peligrosos en laboratorios de farmacia, 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.