



GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

“ECP0334_3: Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines”

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 ECP0334_3: Organizar la fabricación 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 (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 Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades profesionales expresadas en los elementos de la competencia del estándar de competencias profesionales, y dos dígitos las reflejadas en los indicadores de calidad.

1. Controlar la aplicación de las normas de correcta fabricación a la organización y programación de la producción farmacéutica y afín, para garantizar la calidad del producto final.

- 1.1 Los procesos de organización y programación de la producción de productos farmacéuticos y afines se controlan, verificando la aplicación de las normas de correcta fabricación.
- 1.2 Los procedimientos normalizados de trabajo referentes a identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos, entre otros, se controlan, comprobando que en su ejecución se aplican las normas de correcta fabricación.
- 1.3 La documentación requerida en las etapas de producción de productos farmacéuticos y afines se controla, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.
- 1.4 Los tratamientos aplicados ante posibles desviaciones e incidencias, se controlan, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

2. Establecer el trabajo diario y el flujo de materiales, en función de la planificación de la fabricación de productos farmacéuticos y afines, para el desarrollo y consecución de los objetivos de la producción.

- 2.1 El trabajo diario de producción se organiza, en función de la planificación establecida y la recepción de materiales, determinando la secuencia de las operaciones del proceso, así como los momentos de inicio y fin de cada operación, según procedimientos normalizados de trabajo.
- 2.2 La ordenación y referencia de los materiales se establece en función de la planificación de la fabricación, para evitar su alteración y controlar sus existencias.
- 2.3 La disposición de los materiales requeridos se establece en los lugares requeridos en función de los movimientos desde el almacén hasta la salida del producto terminado.
- 2.4 Las necesidades y cuantía de parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros), requeridos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se establecen, determinando los momentos precisos para su aplicación.
- 2.5 Los recursos (maquinaria, equipos, instalaciones, entre otros) y puestos de trabajo requeridos para cada operación del proceso, se establecen, aplicando criterios de optimización.
- 2.6 Las personas intervinientes en cada operación del proceso, se seleccionan, en función de su categoría y cualificación, asegurándose de que su formación es la requerida.

3. Coordinar el trabajo del personal a su cargo para la mejora de los rendimientos, sistematizando las actividades de fabricación de

productos farmacéuticos y afines y asegurando la continuidad de la cadena de producción.

- 3.1 Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus conocimientos y aptitudes.
- 3.2 Las relaciones fluidas con el jefe de departamento y con el personal a su cargo se establecen, asegurando el flujo de la información relevante.
- 3.3 La problemática del equipo de trabajo se detecta, resolviéndola en el tiempo y la forma requeridos, mejorando las condiciones de trabajo.
- 3.4 El trabajo en equipo se fomenta mediante reuniones, poniendo de manifiesto los puntos débiles y fuertes del equipo, para mejorar el rendimiento y clima laboral, intercambiando información y experiencias.
- 3.5 Los medios y métodos requeridos para prevenir conflictos se aplican sistemáticamente, según normas establecidas.
- 3.6 Los problemas se resuelven de forma conjunta, manteniendo relaciones con otros departamentos de la empresa según las necesidades presentadas.
- 3.7 El personal se entrena al inicio del proceso productivo, realizando en tiempo y forma un simulacro de las actividades a realizar para asegurar la calidad de la producción.

4. Instruir al personal a su cargo sobre los procesos y equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para asegurar o mejorar la calidad del proceso productivo.

- 4.1 Las necesidades de formación de las personas a su cargo se prevén en función de nuevos ingresos, cambio de puesto de trabajo o realización de nuevas tareas.
- 4.2 Las necesidades de formación del personal a su cargo se detectan, especialmente en los casos de implantación de nuevos equipos, instrumentos o procesos.
- 4.3 Las instrucciones transmitidas a los trabajadores se encaminan a optimizar procesos, aumentar la calidad y mejorar la coordinación.
- 4.4 La información del proceso y manejo de equipos se actualiza, asegurando la comprensión de la misma por parte del personal implicado.
- 4.5 Los puestos de trabajo se describen, valorando la importancia de las acciones y sus fundamentos básicos.
- 4.6 Las relaciones entre los departamentos de la empresa se mantienen (en especial con laboratorio, planificación, mantenimiento, almacenes y seguridad), fomentando la participación en equipos de trabajo interdepartamentales o dependientes de otras empresas o entidades públicas, para el desarrollo de proyectos, implantación de innovaciones o fabricación del primer lote de un producto farmacéutico o afín.
- 4.7 Los trabajos se ejecutan, manteniendo una actitud permanente de ayuda a la mejora de la formación y a la adquisición de experiencia laboral del personal a su cargo.

5. Recoger registros y datos del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines para efectuar los cálculos requeridos, cumplimentando la guía correspondiente del proceso.

- 5.1 La guía de fabricación se redacta, de forma concisa, incluyendo los registros, resultados, conclusiones, tablas, destinatarios, entre otros datos requeridos, según los requisitos de fabricación establecidos y respondiendo al objetivo de producción.
- 5.2 Los cálculos requeridos se realizan, en función de balances de materia y energía, transmisión de calor y evaluación de costes y rendimientos.
- 5.3 Los datos del proceso de fabricación, los resultados obtenidos y las acciones emprendidas en su corrección se anotan en los soportes establecidos por medios manuales o telemáticos para la previsión de acciones correctoras, ante posibles disfunciones.
- 5.4 Los gráficos, diagramas, histogramas, tablas, cuadros y otros documentos requeridos se registran en los soportes establecidos.
- 5.5 Los registros, datos y resultados obtenidos se recopilan, comparándolos con las especificaciones establecidas en la guía de fabricación.
- 5.6 Los registros y datos se transmiten con la precisión y exactitud requeridas, utilizando la terminología y unidades establecidas e interpretándolos para su tratamiento informático.

6. Clasificar la documentación técnica del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines para proporcionar soporte técnico a la unidad de producción o a otros departamentos (ventas, control de calidad, entre otros).

- 6.1 La guía de fabricación se revisa, dentro del plazo establecido, respondiendo a las necesidades del superior o solicitante.
- 6.2 La documentación de los registros se archiva, conservándose de forma íntegra durante el tiempo establecido, permitiendo la trazabilidad de un lote terminado.
- 6.3 Los documentos de uso se actualizan, retirando los anteriores.
- 6.4 La documentación técnica útil, para información de profesionales o para ventas, se selecciona y se transmite a los clientes, en caso requerido.

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 **ECP0334_3: Organizar la fabricación de productos farmacéuticos y afines**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Estructura organizativa y funcional de la industria de procesos farmacéuticos

- Estructura de las industrias farmacéuticas y afines.
- Funciones.
- Relaciones funcionales de los departamentos de elaboración y acondicionado.
- Gestión de recursos materiales y humanos.
- Motivación y relaciones humanas.
- Mandos intermedios.
- Métodos de elaboración y clasificación de informes.
- Métodos de programación de trabajo.
- Optimización de procesos.
- Liderazgo y preparación de reuniones.

2. Organización de procesos productivos en la industria de productos farmacéuticos y afines

- Tipos de procesos y procesos tipo.
- Esquematización de procesos de producción.
- Diagramas de procesos: análisis y simbología.
- Procesos químicos industriales: productividad y rendimiento de los procesos químicos.
- Descripción de los procesos que se relacionan.
- Reactivos, productos, subproductos, residuos y tipos de reacciones.
- Naturaleza y parámetros de cada etapa (temperatura, presión, concentraciones, pH, entre otros).
- Etapas de proceso y su cronología.
- Balance de materia en las líneas principales de proceso.
- Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos tipo.
- Normas de correcta fabricación (NCF).
- Especificaciones de materiales.
- Fórmulas de fabricación patrón.
- Método patrón.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Calidad total y mejora continua.
- Sistemas de calidad.
- Normas de calidad (GMP, ISO y otras).
- Calidad en el diseño de un producto.
- Sistemas y métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo.
- Elaboración de guías.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes.
- Gestión de la producción.
- Programación de una producción por lote.
- Lanzamiento.
- Control del progreso de producción.

3. Gestión de la documentación y aplicaciones informáticas en la industria farmacéutica y afín

- Documentación: elaboración e interpretación de guías de producción.
- Métodos de clasificación y codificación de documentos.
- Actualización, renovación y eliminación de documentación.

- Transmisión, trazabilidad y custodia de la información.
- Aplicaciones informáticas: organización de la información.
- Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
- Aplicación de bases de datos.
- Nociones de control de procesos por ordenador.

c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.

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

- Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.
- Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.
- Aprender nuevos conceptos o procedimientos y aprovechar eficazmente la formación utilizando los conocimientos adquiridos.
- Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.
- Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.
- Transmitir información con claridad, de manera organizada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional 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 "ECP0334_3: Organizar la fabricación 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 determinar y organizar la fabricación del lote de productos farmacéuticos, a partir de los datos planteados en la documentación entregada, cumpliendo con la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental y de calidad, así como las normas de correcta fabricación. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Establecer el trabajo diario y el flujo de materiales para la fabricación de un lote de productos farmacéuticos.
2. Coordinar el trabajo del personal para la mejora de los rendimientos.
3. Recoger registros y datos del proceso de fabricación del lote de productos farmacéuticos.

Condiciones adicionales:

- Se valorará la optimización del tiempo y los recursos, para llevar a cabo la situación profesional de evaluación.
- Se asignará un tiempo total a cada uno de los casos para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- Se comprobará la capacidad de la persona candidata en respuesta a contingencias y su capacidad de diagnóstico. Asimismo, deberá demostrar su competencia en el seguimiento del proceso de elaboración del lote de productos farmacéuticos.
- Se dispondrá de ayudas técnicas requeridas por la situación profesional de evaluación (guía estandarizada de fabricación, normas de correcta fabricación, documentación relativa a diagramas de flujo de procesos, procedimientos normalizados de trabajo, protocolos, esquemas, hojas de datos, fichas de datos de seguridad. Información para elaboración de instrucciones.

- Se entregara información relativa a la fabricación de un producto farmacéutico, indicando características de calidad, cantidad, planes de producción, guías de fabricación, registros del proceso productivo.
- Se podrá desarrollar la situación profesional de forma simulada, mediante el uso del equipo informático o programa de simulación establecido para tal fin.

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

Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

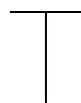
En la situación profesional de evaluación, los criterios de evaluación se especifican en el cuadro siguiente:

<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores de desempeño competente</i>
<i>Rigor en el establecimiento del trabajo diario y del flujo de materiales para la fabricación de un lote de productos farmacéuticos.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Organización del trabajo diario de producción.- Ordenación de los materiales, referenciándolos.- Determinación de la disposición de los materiales.- Determinación de parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros).- Determinación de los recursos materiales y humanos. <p><i>Escala A</i></p>
<i>Eficacia en la coordinación del trabajo del personal para la mejora de los rendimientos.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Asignación de tareas y responsabilidades, en función de la cualificación.- Aseguramiento del flujo de información, estableciendo las vías de distribución.- Fomento del trabajo en equipo, estableciendo calendario de reuniones para intercambio de información.- Previsión de resolución de conflictos <p>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</p>

<p><i>Fiabilidad en la recogida de registros y datos del proceso de fabricación del lote de productos farmacéuticos.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Redacción de la guía de fabricación en función de los requisitos de fabricación establecidos.- Cálculo de costes y rendimientos a partir de la información aportada.- Determinación de los registros, estableciendo la frecuencia y los datos a anotar de forma que aseguren la trazabilidad del proceso.- Determinación de la terminología y unidades de los datos registrados para su interpretación. <p>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</p>
<p><i>Cumplimiento del tiempo asignado, considerando el que emplearía un o una profesional competente.</i></p>	<p><i>El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20% en el tiempo establecido</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

	<p><i>Para el establecimiento de la fabricación de un lote de productos farmacéuticos, organiza el trabajo diario de producción, ordena los materiales en la recepción, referenciándolos en función de la planificación de fabricación y determina su disposición en función de los movimientos, desde el almacén hasta la salida del producto terminado, establece los parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros), estableciendo los momentos para su aplicación y determina los recursos materiales y humanos, aplicando criterios de optimización.</i></p>
	<p><i>Para el establecimiento de la fabricación de un lote de productos farmacéuticos, organiza el trabajo diario de producción, ordena los materiales en la recepción, referenciándolos, en función de la planificación de la fabricación y determinando su disposición en función de los movimientos, desde el almacén hasta la salida del producto terminado, establece los parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros), estableciendo los momentos para su aplicación y determina los recursos materiales y humanos, aplicando criterios de optimización, pero comete pequeños fallos que no influyen en la elaboración del producto farmacéutico.</i></p>
	<p><i>Para el establecimiento de la fabricación de un lote de productos farmacéuticos, organiza el trabajo diario de producción, ordena los materiales en la recepción, referenciándolos, en función de la planificación de la fabricación y determinando su disposición en función de los movimientos, desde el almacén hasta la salida del producto terminado, establece los parámetros auxiliares (presión, vapor, entre otros), estableciendo los momentos para su aplicación y determina los recursos materiales y humanos, aplicando criterios de optimización, pero comete grandes fallos que influyen en la elaboración del producto farmacéutico.</i></p>



No establece el trabajo diario y el flujo de materiales en la fabricación de un lote de productos farmacéuticos.

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

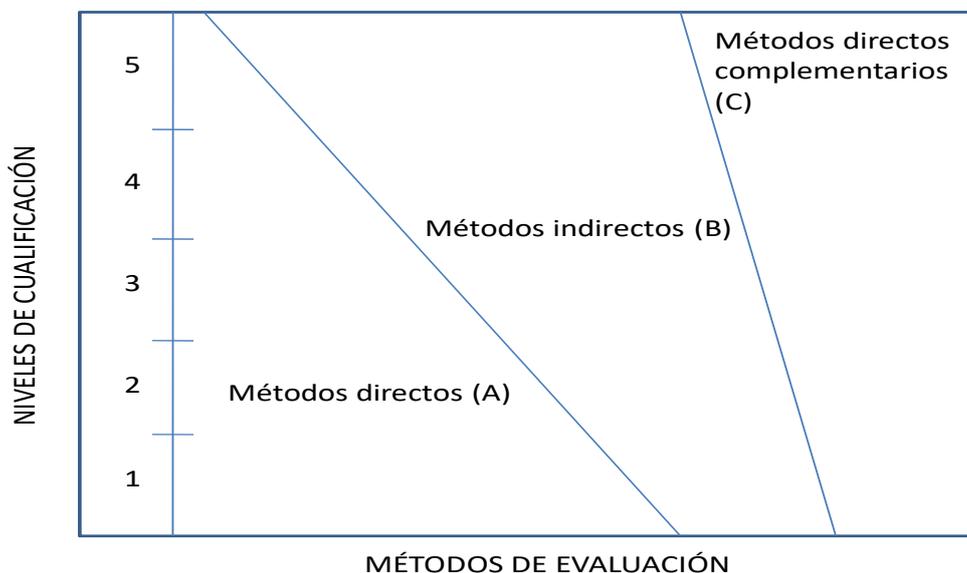
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

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 formal y no tenga experiencia en el proceso de Organizar la fabricación 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 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 3. Por las características de estas competencias, la persona candidata, además de otras, ha de movilizar sus destrezas cognitivas aplicándolas de forma competente en múltiples situaciones y contextos profesionales. Por esta razón, se recomienda que la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba de desarrollo práctico, que tome como referente las actividades de la situación profesional de evaluación, todo ello con independencia del método de evaluación utilizado. Esta prueba se planteará sobre un contexto definido que permita evidenciar las citadas competencias, minimizando los recursos y el tiempo necesario para su realización, e implique el cumplimiento de las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales, en su caso, requeridas.

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

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

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

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

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

- h) En la situación profesional de evaluación se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En la documentación aportada, podrían incluirse errores u omisiones de datos del proceso productivo de un lote de productos farmacéuticos.