GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

"ECP0335_3: Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención 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 ECP0335_3: Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención 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 Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención 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 el aprovisionamiento y la recepción de las materias primas y auxiliares requeridas en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para garantizar el suministro interno y la coordinación entre los distintos puestos y secciones de trabajo, cumpliendo el plan general de producción y la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.***

   1.1 Las condiciones del medio de transporte externo, utilizado en el aprovisionamiento de materias primas y auxiliares para obtención de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando, mediante revisiones periódicas, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el plan general de producción.
   1.2 El marcaje de las mercancías entrantes se controla, verificando su correspondencia con sistemas de codificación (símbolos y rótulos) utilizados en el sector, posibilitando su identificación y localización en el almacén.
   1.3 La cumplimentación de la documentación que acompaña a las materias primas y auxiliares se controla, verificando que se efectúa, según los requerimientos del plan de general de producción.
   1.4 Las materias primas a recepcionar se comprueban, verificando su clasificación según destino establecido, para stock o para la fabricación de un lote de producto farmacéutico o afín concreto, informando, en este caso, al departamento de producción.
   1.5 Los posibles errores o discrepancias en el estado, cantidad o calidad de las materias primas y auxiliares entrantes, se detectan, aplicando los parámetros establecidos de aceptación o rechazo.
   1.6 Los itinerarios, medios y condiciones del transporte en planta se controlan, verificando la minimización de los tiempos y recorridos, asegurando la integridad de los productos y la señalización, evitando el cruce de líneas y riesgos asociados, cumpliendo la normativa aplicable.
   1.7 La cuantía, salida y destino de productos terminados, subproductos y residuos se controlan, verificando la colaboración de otras unidades o servicios para garantizar la continuidad del proceso.
   1.8 Las condiciones de almacenamiento y conservación de las materias primas entrantes se controlan, verificando el cumplimiento de parámetros y comprobando el apilado de mercancías, según lo especificado en el plan general de producción.
   1.9 El suministro interno de materias primas y auxiliares se controla, verificando su coordinación con el almacén y estableciendo procedimientos de pedido y entrega que permitan el cumplimiento del programa de producción.

2. ***Controlar el almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados, así como el suministro de productos, para garantizar el funcionamiento de la planta de la industria farmacéutica y afín, según el plan productivo de la empresa.***

2.1 Las instrucciones de los trabajos para la gestión del almacén se elaboran, considerando necesidades de producción, características del personal, condiciones laborales, criterios de conservación y control de caducidades de los productos, cumpliendo el plan de calidad de la empresa.
2.2 Las materias primas y auxiliares entrantes se controlan, verificando que el almacenamiento en puntos intermedios, se efectúa con los medios de traslado requeridos, optimizando el espacio disponible y sincronizando los diversos puestos de trabajo o secciones, cumpliendo el plan de producción de la empresa.
2.3 La limpieza y el funcionamiento de almacenes y equipos, se supervisan, corrigiendo las anomalías y desviaciones detectadas, en su caso, según las directrices del plan de producción.
2.4 Los criterios para la ubicación de las mercancías en el almacén, se determinan, según las instrucciones técnicas de almacenamiento, las características de los productos y el óptimo aprovechamiento de los recursos.
2.5 Las características de los productos a suministrar (cantidades, flujos, momento de salida, destinos y puntos intermedios) se establecen, según el programa de producción de la empresa.
2.6 El transporte en planta y dentro del almacén se organiza, fijando las condiciones, respecto a la circulación de los vehículos, itinerarios, puntos intermedios y finales, minimizando los costos, de acuerdo con el procedimiento de tráfico interno de mercancías, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
2.7 Las salidas de suministros, del almacén a producción, se controlan, verificando la cumplimentación de los registros correspondientes, según el plan de producción.
2.8 Las existencias de materias primas y auxiliares se organizan, según los programas de producción y de aprovisionamiento de la empresa, efectuando las correcciones requeridas ante las desviaciones detectadas.
2.9 La sistemática para verificar inventarios en la gestión del almacén se establece, investigando posibles diferencias en relación con los controles de existencias.

3. Controlar instalaciones y equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, previa elaboración de las órdenes de trabajo, para asegurar su puesta a punto y reglaje, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

3.1 Las órdenes de trabajo referidas al montaje o instalación de maquinaria se generan a partir de manuales de instrucciones, considerando planos, diagramas y esquemas sobre la disposición de piezas y equipos.
3.2 Las condiciones de la instalación se controlan, verificando las etapas de trabajo, el número de personas intervinientes y la disponibilidad de los equipos.
3.3 Las instalaciones se controlan, teniendo en cuenta criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento de los

equipos, accesibilidad de mandos para ajustes y condiciones ambientales (ruidos, vibraciones, variación de temperatura y luminosidad).

3.4 Las operaciones para nuevas instalaciones se controlan, verificando el estado de los materiales, la aplicación de las recomendaciones de instalación, la calidad del trabajo y el montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles, cumpliendo las normas de exigencia y seguridad.

3.5 La instalación se comprueba, verificando la calidad del funcionamiento de los equipos mediante ensayos previos y la calibración de los instrumentos de control de sistemas y procesos.

4. Supervisar el funcionamiento y estado de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines para asegurar el rendimiento óptimo del proceso, garantizando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

4.1 Los equipos de producción, depuración y ensayo se controlan, mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos.

4.2 El equipo de depuración o ensayo se supervisa en estado de reposo, en vacío y en carga.

4.3 Los equipos de producción se supervisan, verificando que las posibles incidencias detectadas se evalúan en el menor tiempo posible, aplicando los ajustes y reajustes precisos para la obtención del rendimiento requerido.

4.4 Los equipos de ensayo, utilizados en la obtención de productos farmacéuticos y afines, se calibran dentro del periodo establecido.

4.5 Las acciones de mantenimiento de primer nivel, de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, se comprueban, verificando su asignación al personal de planta o al personal de mantenimiento, en función de la naturaleza de las operaciones requeridas, controlando que su ejecución no interfiere en el proceso productivo.

4.6 Los aparatos y mediciones de control se inspeccionan, verificando que las revisiones se efectúan según los protocolos establecidos.

5. Proponer modificaciones para la mejora de equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, optimizando el rendimiento, seguridad y calidad establecidos.

5.1 La secuencia de operaciones se mejora, proponiendo la aplicación de sistemas automáticos que optimicen la productividad, economía y seguridad, disminuyendo los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.

5.2 Las máquinas y equipos se mejoran, proponiendo cambios sobre el posicionamiento, formatos, limpieza, transporte de materiales en el proceso o desplazamientos innecesarios.

5.3 Las sugerencias de modificaciones se comunican al responsable de fabricación, en el tiempo y forma establecidos, no aplicándose hasta recibir las autorizaciones correspondientes.

6. Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares (presión, vacío, equipos y aparatos de purificación de aguas, equipos de generación e intercambio de calor, entre otros) en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para asegurar que el aporte cubre todos los requerimientos del proceso productivo.

6.1 Los suministros auxiliares (presión, calor, entre otros) se prevén, en función de sus condiciones, plazos y momentos establecidos para una producción determinada, restableciéndose con prontitud en caso de presentarse anomalías.
6.2 Los servicios auxiliares se sincronizan con las operaciones de producción, en cuanto a su puesta en marcha y su parada, dentro del área de su responsabilidad.
6.3 Los parámetros de cada área de fabricación se comprueban, verificando que la temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos, cumplen los valores requeridos según la función a realizar o producto a obtener.
6.4 Los sistemas de limpieza de aire se comprueban, verificando que cumplen los requisitos establecidos para la fabricación de productos estériles.
6.5 Los equipos generadores de calor se controlan, verificando que su regulación asegura el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico.
6.6 Los equipos de intercambio de calor se controlan, verificando que la transferencia de calor responde a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cuantificando los valores numéricos mediante tablas de conductividad calorífica según los materiales usados.
6.7 Las calderas para obtención del vapor de agua se controlan, verificando que el suministro de vapor, se ajusta a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín.
6.8 Los equipos asociados de depuración de agua, para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando la obtención del agua, según su uso, (agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, entre otros), cumpliendo la normativa aplicable medioambiental.
6.9 El aire y gases inertes y auxiliares se controlan, considerando si se utiliza para humidificación, purificación, licuación u otros, para llevar a cabo los procesos de fabricación farmacéutica y afines.

7. Gestionar la documentación para garantizar la trazabilidad del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines, registrando los datos e informes, según protocolos establecidos.

7.1 La documentación requerida se organiza, incorporando la información expuesta en la sala y en cada máquina y/o equipo, en relación con las personas intervinientes en cada etapa del proceso, horarios, procedimientos y cambios de formato.
7.2 La documentación del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines (hoja de proceso) se genera, incluyendo características de la orden de producción, condiciones de proceso, preparación de materias primas, entrega de productos intermedios, final y obtención de residuos y subproductos.
7.3 Los datos se procesan atendiendo a las necesidades de los informes requeridos.
7.4 La información se transmite a la persona prevista, según lo establecido en procedimientos normalizados de trabajo.
7.5 La información escrita se registra de forma legible en el soporte requerido, manteniéndose actualizada para garantizar la trazabilidad del proceso.

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 ECP**0335_3: Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Organización de almacenes y gestión de existencias en la industria farmacéutica y afín

- Transporte de mercancías.
- Transporte externo: medios de transporte y sus tipos.
- Condiciones de los medios de transporte de productos farmacéuticos y afines: protección de envíos. Condiciones ambientales.
- Embalaje en función del tipo de transporte.
- Rotulación.
- Símbolos.
- Indicaciones mínimas.
- Contrato de transporte: participantes.
- Responsabilidades de las partes.
- Transporte y distribución internos: planificación de rutas.
- Carga y descarga de mercancías.
- Organización de la distribución interna.
- Planificación de la organización de almacenes en la industria farmacéutica.
- Técnicas de gestión de inventarios.
- Distribución de trabajos e instrucciones para el trabajo en el almacén.
- Planificación de las necesidades de materiales (MRP).

- Planificación de las necesidades de distribución (DRP).
- División del almacén.
- Zonificación.
- Condiciones de almacenamiento.
- Almacenamiento de productos farmacéuticos.
- Condiciones ambientales.
- Almacenamiento de otras mercancías: incompatibilidades.
- Daños y defectos derivados del almacenamiento.
- Distribución y manipulación de mercancías en almacén.
- Tipos de existencias.
- Controles.
- Causas de discrepancias.
- Organización del almacén en relación con materias primas, auxiliares, productos acabados, en curso, envases y embalajes.
- Valoración de existencias y métodos.
- Precio medio, medio ponderado, LIFO y FIFO.
- Análisis ABC de productos.
- Documentación del control de existencias.
- Herramientas de gestión para ordenar la producción.
- Detección y búsqueda de información para ordenar la producción.
- Recopilación de dossiers informativos para asegurar o mejorar el plan de producción.

2. La planta farmacéutica: operaciones con los equipos de presión y vacío

- Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
- Aspectos especiales referentes a climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, entre otros.
- Normativa y medidas de prevención de riesgos laborales en la planta farmacéutica.
- Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Operaciones con los equipos de presión y vacío.
- Equipos a presión.
- Equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Determinación de parámetros.
- Puesta en marcha y parada.
- Mantenimiento de primer nivel de los equipos e instalaciones de producción de vacío.
- Procedimientos de orden y limpieza en las instalaciones de producción de vacío.

3. Tratamiento y distribución del agua y aire para procesos y aguas industriales

- Purificación del agua.
- Esquema de instalaciones industriales para la elaboración de agua purificada.
- Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
- Planta de tratamiento de aguas.

- Procedimiento de tratamientos de aguas: tratamientos físicos, tratamientos químicos y tratamientos microbiológicos.
- Ensayos de medida directa de las características de agua: ensayos físico-químicos y ensayos microbiológicos.
- Biología aplicada al tratamiento de aguas: DBO, microorganismos (tipos, clasificación, requerimientos nutricionales), ecología microbiana, control microbiano, microorganismos indicadores.
- Composición y características del aire como gas.
- Instalaciones de tratamiento, transporte, distribución y almacenamiento.
- Tratamientos finales.
- Condiciones de seguridad en la manipulación de gases.
- Climatización del aire.
- Estado higrométrico.
- Áreas especiales.
- Esterilización del aire.
- Zonas limpias.
- Mantenimiento y control de esterilidad.

4. Calefacción y refrigeración

- Calor y temperatura.
- Instrumentos de medida.
- Transmisión de calor.
- Generadores de calor.
- Cambiadores de calor.
- Calderas de vapor: principios físicos, funcionamiento de los equipos, parámetros de operación o control, dispositivos de seguridad.
- Procedimientos y técnicas de operación y control.
- Análisis de información real de instalaciones, procesos y equipos.
- Técnicas de recuperación de energía.
- Circuitos internos.

5. Control de las operaciones durante el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines: hojas de proceso

- Control de pesos y cargas de materias primas (MP).
- Orden en los procesos.
- Condiciones físicas de las operaciones y datos de control de proceso.
- Control de limpieza de salas y utensilios.
- Contaminaciones cruzadas.
- Control de desinfección de salas y utensilios.
- Operaciones de etiquetado de productos, equipos y área.
- Anomalías de proceso.
- Tipos de anomalías y desviaciones.
- Definición y descripción de la simbología empleada en los diagramas P&I.
- Identificación de líneas, equipos y flujos en el diagrama.
- Control de las operaciones de limpieza y desinfección durante el proceso.
- Orden en los procesos.
- Control de limpieza de salas y utensilios.
- Contaminaciones cruzadas.

- Control de desinfección de salas y utensilios.
- Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.
- Propuesta de mejoras para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Propuesta de mejoras basadas en los informes sobre desviaciones del proceso.
- Acciones correctoras propuestas.
- Registro de acciones y efectos.
- Cumplimentación de la hoja de proceso.
- Documentación referente al proceso, búsqueda de bibliografía y estudio del escalado del proceso.
- Estructura y redacción de hojas de proceso.
- Descripción de las operaciones del proceso, con indicaciones sobre seguridad, higiene, y condiciones de proceso.
- Elaboración de tablas, gráficas y listas de chequeo para el posterior proceso de datos.

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.
- Trasmitir 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 "ECP0335_3: Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención 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 los puntos de control de las materias primas y auxiliares, equipos, instalaciones, aparatos y servicios auxiliares que intervienen en la fabricación de un lote de productos farmaceuticos, cumpliendo con la normativa de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental y de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades o aspectos:

1. Determinar los puntos de control del aprovisionamiento, recepción y almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

2. Determinar los puntos de control del estado de funcionamiento de los equipos utilizados en la obtención de un lote de productos farmacéuticos.

3. Gestionar la documentación del proceso de obtención de un 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 farmaceúticos.

- 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:

Criterios de mérito	*Indicadores de desempeño competente*
Eficacia en la determinación de los puntos de control del aprovisionamiento, recepción y almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.	- Determinación de las condiciones del medio de transporte externo, utilizado en el aprovisionamiento de materias primas y auxiliares, cumpliendo los requisitos establecidos en el plan general de producción. - Determinación de las características del marcaje de las mercancías entrantes, posibilitando su identificación y localización en el almacén. - Determinación de la cumplimentación de la documentación que acompaña a las materias primas y auxiliares, según los requerimientos del plan general de producción. - Determinación de la clasificación las materias primas a recepcionar, diferenciando materias para stock o para fabricación.

	- Determinación de pautas para la identificación de las materias "no conformes", aplicando los parámetros establecidos de aceptación o rechazo. - Establecimiento de los itinerarios, medios y condiciones del transporte en planta, evitando el cruce de líneas y riesgos asociados. - Determinación de las condiciones de almacenamiento y conservación de las materias primas entrantes, según lo especificado en el plan general de producción. - Establecimiento de pautas para coordinar el suministro de materiales con el almacén, según lo especificado en el plan general de producción. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.*
Rigurosidad en la determinación de los puntos de control del estado de funcionamiento de los equipos utilizados en la obtención de un lote de productos farmacéuticos.	- *Determinación de pautas para el control del estado de los equipos de producción, depuración y ensayo.* - *Establecimiento de las acciones de mantenimiento de primer nivel.* - *Determinación del calibrado de los equipos de ensayo.* - *Determinación de un calendario de revisiones de equipos y mediciones de control.* *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.*
Exactitud en la gestión de la documentación en la fabricación de un lote de productos farmacéuticos.	- *Organización de la documentación asociada al proceso productivo, incorporando la información relativa a los equipos y personal de cada etapa del proceso.* - *Elaboración de la hoja de proceso, cumplimentando las características y condiciones del proceso de producción, materias primas utilizadas, productos y subproductos obtenidos.* - *Determinación de los registros de los datos relativos a los equipos, instalaciones, aparatos y servicios auxiliares en el soporte establecido, garantizando la trazabilidad del proceso.* - *Procesado de los datos recabados, según procedimientos normalizados de trabajo.* *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.*
Cumplimiento del tiempo asignado, considerando el que emplearía un o una profesional competente.	*El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20% en el tiempo establecido*

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

Escala A

4	*En la determinación de pautas para el control del estado de los equipos de producción, depuración y ensayo, establece la obtención de valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos, determina las acciones de mantenimiento de primer nivel, controlando que su ejecución no interfiera en el proceso productivo, establece el calibrado de los equipos de ensayo, antes de su utilización, según procedimiento establecido y elabora un calendario de revisiones de equipos y mediciones de control, según los protocolos establecidos.*
3	*En la determinación de pautas para el control del estado de los equipos de producción, depuración y ensayo, establece la obtención de valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos, determina las acciones de mantenimiento de primer nivel, controlando que su ejecución no interfiera en el proceso productivo, establece el calibrado de los equipos de ensayo, antes de su utilización, según procedimiento establecido y elabora un calendario de revisiones de equipos y mediciones de control, según los protocolos establecidos, pero comete pequeños fallos que no influyen en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.*
2	*En la determinación de pautas para el control del estado de los equipos de producción, depuración y ensayo, establece la obtención de valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos, determina las acciones de mantenimiento de primer nivel, controlando que su ejecución no interfiera en el proceso productivo, establece el calibrado de los equipos de ensayo, antes de su utilización, según procedimiento establecido y elabora un calendario de revisiones de equipos y mediciones de control, según los protocolos establecidos, pero comete grandes fallos que influyen en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.*
1	*No realiza la determinación de pautas para el control del estado de los equipos de producción, depuración y ensayo.*

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

2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA ESTÁ NDAR 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.

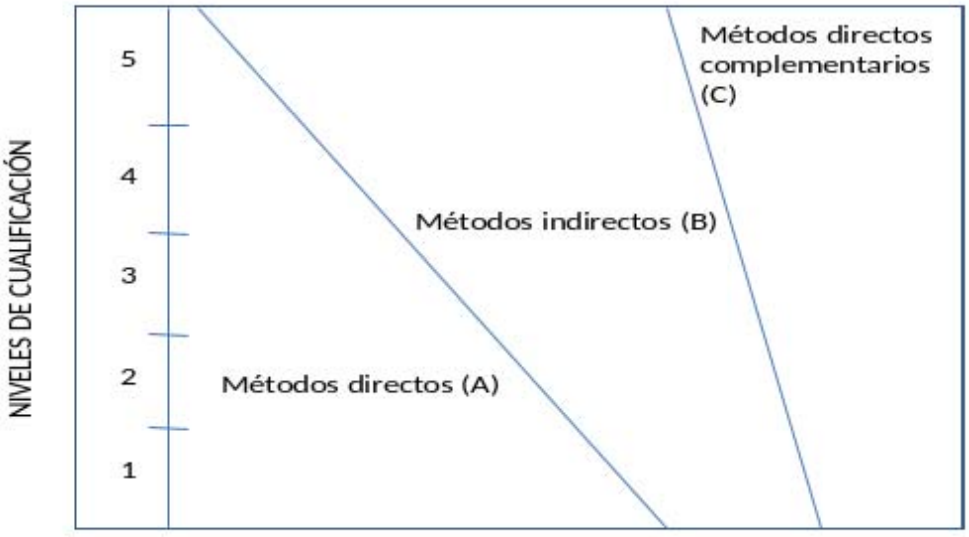
2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

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 Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención 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 farmaceúticos.