



GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

**“ECP0339_3: Supervisar 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 ECP0339_3: Supervisar 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 Supervisar 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 procedimientos normalizados de trabajo a la elaboración de productos farmacéuticos y afines para la obtención de productos especificados con la calidad y en la cantidad requeridas.

- 1.1 Los procedimientos normalizados de trabajo, que suponen la sincronización de múltiples actuaciones, se interpretan, desagregando las instrucciones generales en secuencias de operaciones más sencillas.
- 1.2 Las instrucciones se adaptan a los planes de producción, según los productos a elaborar, régimen y condiciones de los equipos, tiempo de realización y parámetros del proceso de fabricación (granulometría, fluidez, entre otros).
- 1.3 Las cantidades requeridas de materias primas, activos y excipientes, se calculan, a partir de la documentación correspondiente, considerando su disponibilidad, según registro en los inventarios, para evitar paradas innecesarias del proceso.

2. Coordinar los recursos humanos y materiales durante la elaboración de productos farmacéuticos y afines, controlando el proceso, para el desarrollo del plan de producción de la empresa.

- 2.1 Los documentos requeridos para la elaboración de productos farmacéuticos (guía de fabricación, procedimientos de trabajo, hojas de ruta, listados de materiales, vales de materiales, entre otros) se entregan a los operadores de fabricación, asegurándose de su comprensión.
- 2.2 Los ajustes iniciales en los equipos de fabricación (básculas, balanzas y microbalanzas, entre otros), se comprueban, verificando que la pesada y repesada de los materiales definidos para cada operación de elaboración del lote, coinciden con lo establecido en la documentación correspondiente.
- 2.3 Los niveles de saturación de cada equipo se comprueban, verificando la ausencia de desviaciones respecto al plan de producción establecido.

3. Controlar el inicio de las operaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, según manuales técnicos de fabricación.

- 3.1 La limpieza, desinfección y orden de la unidad de fabricación de productos farmacéuticos y afines, se controlan, verificando que se ajustan a lo establecido en la documentación correspondiente y que el área se mantiene libre de elementos ajenos al proceso productivo.
- 3.2 Los materiales se controlan, verificando el peso de los mismos, definidos en cada operación de fabricación del lote.

- 3.3 El inicio de las operaciones de cada etapa de producción de elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, verificando que cumple los tiempos previstos según las secuencias establecidas.
- 3.4 Los servicios auxiliares (agua, vacío, presión, calidad de aire, entre otros) se controlan para que aporten las condiciones requeridas para cada operación.

4. Controlar la línea y/o fase de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, siguiendo las normas de correcta fabricación.

- 4.1 El personal a cargo se supervisa, verificando que sigue las pautas de la puesta en marcha de los equipos de elaboración, la vigilancia de instrumentos desde el panel de control, entre otras operaciones de control.
- 4.2 Las posibles desviaciones, respecto a las previsiones de la programación de trabajo, se detectan, corrigiendo e informando al superior, según su magnitud.
- 4.3 Las medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad se proponen y registran en los documentos requeridos.
- 4.4 El flujo de circulación de materiales se controla, verificando la ausencia de retenciones o retrasos y asegurando que los materiales procedentes de almacén y sus parámetros (peso, proporciones, según fórmula, homogeneidad, entre otros) son los requeridos.
- 4.5 El flujo de materiales se comprueba, mediante diagramas de flujo, indicando el fundamento de la fabricación de las formas farmacéuticas y afines, las diferentes fases, las variables asociadas y la sincronización de las operaciones.
- 4.6 Los ratios de eficacia y eficiencia de producción en la industria farmacéutica y afín se controlan con las herramientas de medición establecidas de acuerdo con el plan de control programado.
- 4.7 Los ratios de rendimiento, control económico (costes y costos) y tiempos del proceso se controlan, verificando que se mantienen dentro de los márgenes previstos en la documentación correspondiente, mediante datos e informes referentes a ejecución de la producción, en base a los partes de relevo.
- 4.8 Los materiales y equipos se comprueban, verificando que la manipulación y aprovechamiento de los mismos es la requerida para evitar pérdidas o daños.
- 4.9 Las actuaciones en zonas limpias o áreas de riesgo, se comprueban, verificando que se realizan, siguiendo las normas de correcta fabricación.
- 4.10 Las actuaciones en caso de emergencia se deciden según protocolos, para restablecer las condiciones operatorias.
- 4.11 El proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global.

4.12 El sistema de registro se comprueba, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.

5. Controlar la finalización del proceso de elaboración del lote de productos farmacéutico o afines, transfiriendo al relevo la información correspondiente, para dar continuidad a las operaciones y efectuar registros sobre resultados y rendimientos en la documentación de fabricación.

5.1 Los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, se comprueban, verificando los registros en la guía de fabricación.

5.2 El producto final obtenido (comprimidos, grageas, cápsulas, entre otros) se controla, verificando que se traslada según instrucciones y procedimientos escritos, asegurando que se ha tomado una muestra representativa del lote.

5.3 Los registros se controlan, verificando que se incluyen períodos de trabajo y de espera del personal, de utilización y reposo de maquinaria, empleando el soporte establecido.

5.4 El equipo de fabricación se controla, en cuanto a su desmontaje, su limpieza o su traslado al área de limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado, proceso y trabajos de mantenimiento de la maquinaria, utilizando el soporte establecido.

5.5 Las partes fijas de la máquina y el área de fabricación se verifican, informando del estado de limpieza y/o desinfección.

6. Supervisar la cumplimentación de la documentación del lote de producto farmacéutico o afín elaborado, para garantizar la trazabilidad del mismo.

6.1 La guía de fabricación se comprueba, verificando la cumplimentación correspondiente a todos los apartados (equipos, número de lote, muestras, cantidades, controles en proceso, rendimientos, ajuste de equipos entre otros).

6.2 El informe se registra, incluyendo los períodos de trabajo, de descanso y de espera del personal, así como los datos de los contadores.

6.3 Las anomalías y/o desviaciones comunicadas se registran, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.

6.4 Los cálculos correspondientes a la obtención del producto final del lote elaborado, se efectúan, según lo establecido, recogiendo según las especificaciones requeridas para cada lote.

6.5 La trazabilidad del proceso se controla, verificando la fecha y firma de las personas participantes en las diferentes etapas de fabricación, en la documentación del lote.

6.6 Los documentos relativos al lote se controlan, verificando su cumplimentación de forma legible, en el soporte requerido y según procedimientos establecidos.

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 ECP0339_3: **Supervisar 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. Materias y materiales utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Materias primas utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Principios activos: clasificación terapéutica.
- Excipientes: tipos y funciones.
- Calidad de materias primas (MP), intermedios y producto final.
- Estados de cuarentena, aprobado y rechazado.
- Normas de correcta fabricación.
- Productos en curso y terminados: tipos, denominaciones, calidades, reglamentaciones, conservación.
- Materiales de envasado, etiquetado y embalaje: propiedades, utilidades y formatos.
- Normativa aplicable.
- Otros aprovisionamientos de la industria farmacéutica.

2. Operaciones básicas de galénica industrial

- Principios fisicoquímicos de las diferentes operaciones básicas.
- Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.
- Reducción del tamaño de partícula.
- Tamización y granulometría.
- Sistemas dispersos.
- Filtración.
- Mezclado.
- Liofilización.
- Esterilización.
- Granulación.
- Compresión y llenado de cápsulas.
- Recubrimiento.
- Disolución.

3. Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines

- Elementos constructivos y detalles de funcionamiento de básculas y balanzas.
- Controladores de peso.
- Granuladoras.
- Tamizadoras.
- Molinos.

- Mezcladores.
- Máquinas de selección por tamaño y visuales.
- Sistemas de agitación.
- Atomizadores.
- Pulverizadores, micronizadores.
- Secadores (bandejas, lecho fluido, otros).
- Máquinas de comprimir.
- Capsuladoras.
- Bombos de recubrimiento.
- Equipos para soluciones y jarabes.
- Equipos para aerosoles.
- Equipos para inyectables.
- Equipos para suspensiones y emulsiones.
- Equipos para geles y pomadas.
- Autoclaves.
- Equipos para supositorios y óvulos.
- Equipos para oftálmicos.
- Equipos para parches transdérmicos.
- Desempolvadores y detectores de metales.
- Reactores.
- Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras).
- Sistemas de filtración.
- Extractores.
- Liofilizadores.

4. Procesos en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Fabricación de formas farmacéuticas y afines: polvos, granulados, comprimidos, grageas, supositorios, emulsiones, pomadas, aerosoles, soluciones, suspensiones, inyectables, colirios, óticos y otros.
- Características de la fabricación de formas estériles.
- Tipos de esterilización.
- Fabricación de antibióticos.
- Iniciación a la biotecnología.
- Fases del proceso de fabricación: elaboración, dosificación y acondicionado.
- Fórmula de fabricación.
- Validación.
- Preparación a diferentes escalas de trabajo: laboratorio, piloto e industrial.
- Descripción de equipos, condiciones y necesidades de materiales, personal y servicios.
- Diagramas de flujo.
- Tecnología aplicada.
- Variables y parámetros de proceso.

5. Control de proceso, toma de datos y muestras en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Supervisión del proceso.
- Asegurar el acondicionamiento de equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
- Cumplimentación de la hoja de proceso (pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones).

- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
- Asegurar la identificación y caracterización de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y productos finales obtenidos, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto.
- Tratamiento y archivo de hojas de proceso y datos.
- Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.
- Extracción de datos y cumplimentación de tablas.
- Métodos y ratios de medición y control de la producción.
- Costos.
- Costos de mercancías y equipo: cálculo.
- Costos de la mano de obra.
- Costos de producción y del producto final: cálculo.
- Control de costos de producción.
- El plan de control de medición de las ratios de eficacia y eficiencia para personas y productos.

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 "ECP0339_3: Supervisar 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 los puntos de control en la elaboración de un 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. Determinar los puntos de control al inicio de la fabricación de un lote de un producto farmacéutico.
2. Determinar los puntos de control en las fases y líneas de fabricación de un lote de un producto farmacéutico.
3. Determinar los puntos de control de la finalización del proceso de elaboración 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 la determinación de los puntos de control en el inicio de la fabricación de un lote de un producto farmacéutico.</i>	<ul style="list-style-type: none">- Desagregación de las instrucciones generales en secuencias más pequeñas, correspondientes a cada operación del proceso productivo, a partir de la documentación entregada.- Identificación de cada una de las operaciones del proceso productivo con las características del producto a fabricar, a partir de las características planteadas en la documentación entregada.- Cálculo de las materias requeridas en la fabricación del producto farmacéutico, ante las condiciones establecidas en la documentación entregada.

	<ul style="list-style-type: none">- Indicación de los registros de fabricación más relevantes que reflejen la trazabilidad del proceso productivo. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i></p>
<p><i>Eficacia en la determinación de los puntos de control en las fases y líneas de fabricación de un lote de producto farmacéutico.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Determinación de las características relevantes a tener en cuenta en la puesta en marcha de los equipos de elaboración.- Estimación del flujo de materiales, ratios de eficacia y eficiencia de producción, como control de las fases y líneas de fabricación.- Determinación de las previsiones, de posibles desviaciones más usuales del proceso productivo.- Propuesta de medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad.- Establecimiento de las actuaciones en caso de las principales emergencias posibles. <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<p><i>Fiabilidad en la determinación de los puntos de control en la finalización del proceso de elaboración de un lote de un producto farmacéutico.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- Determinación de la cantidad y calidad de productos suministrados y su relación con el producto final obtenido, como punto de control de finalización, verificando en el proceso propuesto, si la estimación de productos iniciales es acorde al producto final obtenido.- Determinación de los periodos de trabajo, en la información aportada del proceso, verificando como control de la finalización del proceso, su coincidencia con los periodos de reposo y/o utilización de la maquinaria.- Determinación del mantenimiento, montaje, desmontaje de la maquinaria, verificando como control de la finalización del proceso, el cumplimiento del plan establecido. <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i></p>

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	<p><i>En la determinación de los puntos de control en las fases y líneas de fabricación de un lote de un producto farmacéutico establece las características relevantes a tener en cuenta en la puesta en marcha de los equipos de elaboración, que sirvan para establecer la trazabilidad inicial del proceso productivo, estima el flujo de materiales, ratios de eficacia y eficiencia de producción a partir de los datos reflejados en un diagrama de flujo, determina las previsiones, de posibles desviaciones más usuales del proceso productivo, propone medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad, ante unas condiciones planteadas en la documentación entregada y establece las actuaciones en caso de las principales emergencias posibles, según protocolos establecidos en la normativa aplicable.</i></p>
3	<p><i>En la determinación de los puntos de control en las fases y líneas de fabricación de un lote de un producto farmacéutico establece las características relevantes a tener en cuenta en la puesta en marcha de los equipos de elaboración, que sirvan para establecer la trazabilidad inicial del proceso productivo, estima el flujo de materiales, ratios de eficacia y eficiencia de producción a partir de los datos reflejados en un diagrama de flujo, determina las previsiones, de posibles desviaciones más usuales del proceso productivo, propone medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad, ante unas condiciones planteadas en la documentación entregada y establece las actuaciones en caso de las principales emergencias posibles, según protocolos establecidos en la normativa aplicable, pero comete pequeños fallos que no influyen en la elaboración del producto farmacéutico.</i></p>
2	<p><i>En la determinación de los puntos de control en las fases y líneas de fabricación de un lote de un producto farmacéutico establece las características relevantes a tener en cuenta en la puesta en marcha de los equipos de elaboración, que sirvan para establecer la trazabilidad inicial del proceso productivo, estima el flujo de materiales, ratios de eficacia y eficiencia de producción a partir de los datos reflejados en un diagrama de flujo, determina las previsiones, de posibles desviaciones más usuales del proceso productivo, propone medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad, ante unas condiciones planteadas en la documentación entregada y establece las actuaciones en caso de las principales emergencias posibles, según protocolos establecidos en la normativa aplicable, pero comete grandes fallos que influyen en la elaboración del producto farmacéutico.</i></p>
	<p><i>No establece los puntos de control en las fases y líneas de fabricación de un lote de un producto farmacéutico, tras el análisis de la documentación aportada.</i></p>

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

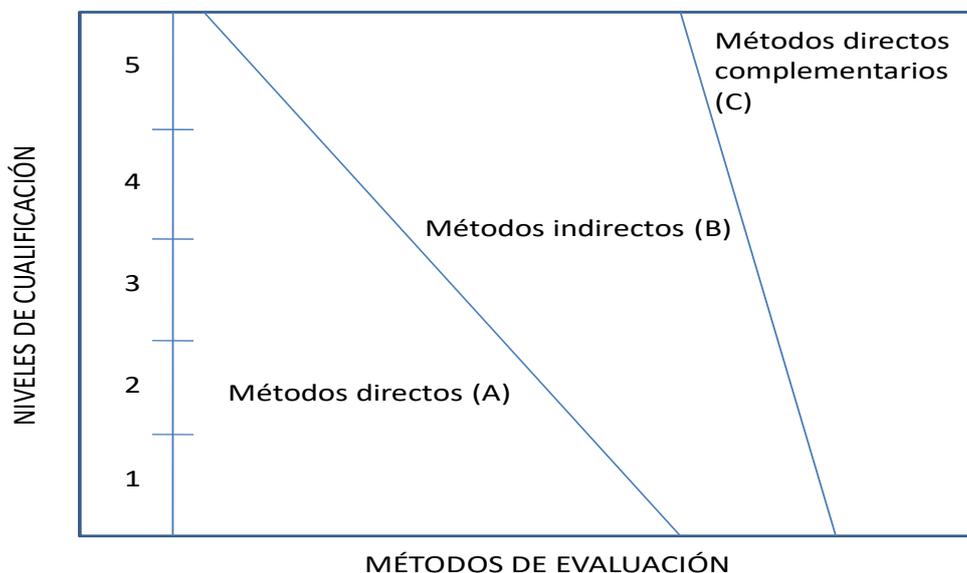
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación del estándar de competencias profesionales, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

- a) **Métodos indirectos:** Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.
- b) **Métodos directos:** Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:
 - Observación en el puesto de trabajo (A).
 - Observación de una situación de trabajo simulada (A).
 - Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
 - Pruebas de habilidades (C).
 - Ejecución de un proyecto (C).
 - Entrevista profesional estructurada (C).
 - Preguntas orales (C).
 - Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado (“holístico”), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación del ECP. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a una persona candidata a la que se le aprecien dificultades de expresión escrita, ya sea por razones basadas en el desarrollo de las competencias básicas o factores de integración cultural, entre otras. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación formal y no tenga experiencia en el proceso de Supervisar 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.