



## GUÍA DE EVIDENCIA DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

**“ECP0366\_2: Asistir en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo”**



## **1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES**

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en los elementos de la competencia (EC) e indicadores de calidad (IC) del ECP0366\_2: Asistir en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo.

### **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 la asistencia en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo, 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. Verificar las condiciones de trabajo para la elaboración de productos farmacéuticos o afines en establecimientos y servicios de farmacia, según la normativa aplicable y bajo la supervisión del farmacéutico.**

- 1.1 Las condiciones de higiene personal y de vestuario, requeridas para la elaboración de productos farmacéuticos o afines, en establecimientos y servicios de farmacia se verifican, comprobando que responden a protocolos establecidos, para preservar la calidad del procedimiento y de los resultados obtenidos.
- 1.2 El área de trabajo y los útiles para la elaboración de productos farmacéuticos se limpian, secándolos posteriormente, según protocolos establecidos, cumpliendo la normativa aplicable, registrando las operaciones en el soporte requerido.
- 1.3 Las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo (limpieza, iluminación y ventilación, entre otras), se verifican, comprobando que son las requeridas, evitándose el riesgo de contaminaciones cruzadas e informando al farmacéutico en caso de detección de anomalías.
- 1.4 La inexistencia en la zona de trabajo, de productos, materiales o documentos ajenos a la preparación de productos se comprueba, evitando contaminaciones.
- 1.5 La documentación y el utillaje requerido se verifican, en cuanto a su disponibilidad, verificando asimismo las materias primas, en relación con su etiquetado, peligrosidad o toxicidad y caducidad.
- 1.6 Las existencias (materiales, envases, componentes, entre otros), se controlan, manteniendo el suministro continuo, verificando su localización en el lugar establecido.
- 1.7 La documentación requerida, se dispone, garantizando la trazabilidad del procedimiento.
- 1.8 Los equipos de protección individual (EPIs), se preparan según protocolos establecidos.
- 1.9 El funcionamiento del utillaje a utilizar se verifica, comprobando previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, (especialmente las balanzas, actualizándolas, en su caso).

**2. Verificar las existencias y la calidad de las materias primas, para la elaboración de productos farmacéuticos o afines en establecimientos y servicios de farmacia, bajo la supervisión del farmacéutico responsable, según protocolos y normativa aplicable.**

- 2.1 La recepción de materias primas para la elaboración de productos farmacéuticos se efectúa, comprobando la integridad, aspecto y etiquetado del envase.
- 2.2 La recepción de las materias primas se realiza, asignando un número de referencia interno, permitiendo su identificación, tanto a nivel del etiquetado como del registro correspondiente.



- 2.3 Las materias primas identificadas se mantienen en cuarentena hasta su conformidad definitiva o rechazo.
- 2.4 El control analítico de las materias primas se realiza, colaborando con el farmacéutico, según tipo de proveedor (autorizado o no autorizado), siguiendo el protocolo establecido y cumpliendo la normativa aplicable.
- 2.5 Las características organolépticas de las materias primas se examinan, verificando que concuerdan con lo indicado en los protocolos establecidos, manteniendo las condiciones de seguridad e informando al farmacéutico en caso de detección de cualquier diferencia o anomalía.
- 2.6 El reconocimiento y control de calidad de las materias primas, para la elaboración de productos farmacéuticos se realizan, mediante ensayos sencillos, físicos y químicos, siguiendo protocolos establecidos, verificando el cumplimiento de las especificaciones de la Real Farmacopea Española, elaborándose posteriormente la ficha de control de calidad correspondiente.
- 2.7 Las materias primas en cuarentena y las materias primas aceptadas o rechazadas se almacenan en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados.
- 2.8 Las materias primas rechazadas se devuelven al proveedor o eliminan, según su peligrosidad y cuanto antes.
- 2.9 El control del stock y la rotación de las materias prima se realizan, empleando en primer lugar los productos recibidos con anterioridad, sin iniciar un frasco de materias primas hasta no haber agotado el anterior.
- 2.10 El lote terminado de las materias primas para la elaboración de productos farmacéuticos, se da de baja, evitando mezclar productos de distintos lotes internos en un mismo envase.
- 2.11 Las condiciones de almacenamiento y caducidades de los productos se controlan con la periodicidad establecida, bajo supervisión farmacéutica.

**3. Verificar las existencias y la calidad del material de acondicionamiento, a utilizar en fases posteriores de la elaboración de productos farmacéuticos o afines, en establecimientos y servicios de farmacia, bajo la supervisión del farmacéutico, para comprobar que cumplen los requisitos según protocolos establecidos y normativa aplicable.**

- 3.1 Los envases a utilizar, en fases posteriores de la elaboración de productos farmacéuticos o afines, se comprueban, en la recepción del material de acondicionamiento, verificando su integridad y manteniéndolos en cuarentena hasta su aceptación o rechazo.
- 3.2 El etiquetado de los envases se verifica, asignando un número de referencia interno, que figure en el etiquetado y en el libro de registro del material de acondicionamiento.
- 3.3 La identidad del material de acondicionamiento se verifica, comprobando su adaptación a las necesidades requeridas.
- 3.4 El reconocimiento y el control de calidad del material de acondicionamiento se efectúan, mediante los ensayos requeridos, desechando el material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos.
- 3.5 Los textos de los materiales impresos se revisan, antes de su aceptación.
- 3.6 El material de acondicionamiento se almacena, según condiciones establecidas.
- 3.7 El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o esté caducado se destruye, registrando su eliminación.
- 3.8 La rotación del material de acondicionamiento se efectúa, controlando su caducidad.



**4. Realizar operaciones de asistencia al farmacéutico para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, según formularios, protocolos establecidos y normativa aplicable, registrando el proceso, bajo supervisión facultativa.**

- 4.1 Las fórmulas magistrales y preparados oficinales, dietéticos y cosméticos se elaboran en condiciones de higiene y seguridad, bajo supervisión farmacéutica, siguiendo los protocolos establecidos y cumpliendo la normativa aplicable referente a prevención de riesgos laborales.
- 4.2 La elaboración de productos citotóxicos se realiza en salas limpias, utilizando cabinas de flujo laminar vertical, con presión negativa, en condiciones estériles y cumpliendo normativa aplicable sobre protección de riesgos laborales.
- 4.3 La elaboración de nutriciones parenterales se realiza en salas limpias, utilizando cabinas de flujo laminar horizontal, con presión positiva, en condiciones estériles.
- 4.4 Las fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos se elaboran, realizando los cálculos previos, siguiendo los procedimientos indicados en Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio si no figurasen en el mismo, cumpliendo la normativa aplicable.
- 4.5 El material y equipos requeridos para la obtención de fórmulas magistrales y preparados oficinales, dietéticos y cosméticos se seleccionan, adaptándolos a los procedimientos; según indicaciones del farmacéutico y protocolos establecidos.
- 4.6 Las materias primas se pesan o miden, verificando el farmacéutico la pesada o medida en caso de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica.
- 4.7 Las operaciones físico-químicas y técnicas farmacéuticas se realizan, siguiendo los protocolos establecidos para cada una de las técnicas, obteniéndose productos en la cantidad y con la calidad requerida.
- 4.8 El control de calidad de las preparaciones terminadas, se efectúa según procedimientos recogidos en el Formulario Nacional, en la Real Farmacopea Española y protocolos establecidos en la oficina de farmacia o en el servicio de farmacia hospitalaria.
- 4.9 Los productos obtenidos se conservan, almacenándolos hasta su utilización, según condiciones específicas requeridas para cada uno de ellos.
- 4.10 La guía de elaboración y control se cumplimenta, reseñando el cumplimiento de todo el proceso.

**5. Realizar operaciones de dosificación y envasado para obtención de productos terminados, bajo supervisión del farmacéutico, y según protocolos establecidos, cumpliendo la normativa aplicable.**

- 5.1 El material de acondicionamiento se selecciona en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su conservación hasta la fecha de caducidad.
- 5.2 El envasado se realiza, evitando la contaminación interna y externa, según el protocolo establecido.
- 5.3 El etiquetado se verifica, comprobando el cumplimiento de la normativa aplicable.
- 5.4 La cantidad de producto a dispensar se mide o pesa, efectuando la presentación del producto según protocolos establecidos.
- 5.5 El producto dispuesto para su dispensación se verifica, comprobando su identificación, codificación, etiquetado e información que establece la normativa aplicable expresada en caracteres legibles, comprensibles e indelebles.



- 5.6 El prospecto para el usuario se adjunta al producto, expresando la información en caracteres legibles, comprensibles e indelebles, según normativa aplicable.
- 5.7 El producto se registra en el Libro Recetario oficial para su codificación y control, por orden del farmacéutico responsable.

## **b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.**

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en los elementos de la competencia del ECP0366\_2: Asistir en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo. Estos conocimientos que aparecen en cursiva y negrita se corresponden con los bloques de contenidos del Módulo Formativo respectivo:

### **1. *El laboratorio farmacéutico.***

- Utillaje en el laboratorio farmacéutico; tipos de materiales, clasificación, manipulación y aplicaciones. Equipos utilizados.
- Técnicas y procedimientos de limpieza y desinfección del material y equipos.
- Normativa aplicable sobre elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

### **2. *Productos utilizados en la elaboración.***

- Conceptos básicos en la elaboración de medicamentos; principio activo, materia prima, excipiente, forma farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial.
- Abreviaturas utilizadas en formulación magistral.
- Materias primas: normativa aplicable, Real Farmacopea Española, origen, pruebas de identificación, control de calidad, etiquetado y almacenaje.
- Excipientes más utilizados en las formulaciones y funciones principales.
- Material de acondicionamiento: normativa aplicable, normas de calidad, condiciones de uso y etiquetado.
- Terminología básica en la elaboración de medicamentos.

### **3. *Operaciones físico químicas básicas para la elaboración y control de productos.***

- Medición de volumen: unidades, material volumétrico, calibrado, limpieza y recomendaciones de uso.
- Determinación de la masa: unidades de masa, balanzas y métodos de pesada, verificación y calibración.
- Concentración: concepto y expresión, unidades.
- Técnicas de dilución: realización y cálculos.
- Densidad: concepto, determinación y aplicaciones.
- Medición de temperatura.



- Viscosidad: concepto, determinación y aplicaciones.
- Punto de fusión: concepto y determinación.
- Punto de solidificación: concepto y determinación.
- pH: concepto y determinación.

#### **4. Operaciones farmacéuticas básicas.**

- Evaporación.
- División de sólidos.
- Extracción de componentes. Homogeneización de componentes.
- Tamización.
- Técnicas de desecación.
- Liofilización.
- Granulación.
- Filtración.
- Esterilización.
- Otras operaciones tecnofarmacéuticas.

#### **5. Operaciones para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.**

- Sistemas dispersos homogéneos: disoluciones.
- Sistemas dispersos heterogéneos: emulsiones, suspensiones y aerosoles.
- Vías de administración de medicamentos.
- Formas farmacéuticas más usuales: clasificación, técnicas de elaboración y análisis de los productos obtenidos.
- Formas farmacéuticas de administración oral: líquida (gotas, jarabes), sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, papelillos).
- Formas farmacéuticas de aplicación tópica: pomadas, pastas, geles, cremas, emulsiones, lociones.
- Formas farmacéuticas de administración parenteral: inyectables.
- Formas farmacéuticas de administración vía rectal, vaginal y uretral, supositorios, óvulos vaginales.
- Formas farmacéuticas de administración respiratoria: aerosoles.
- Formas farmacéuticas de administración óptica y oftálmica.
- Utillaje para elaboración de formas farmacéuticas.
- Acondicionamiento y etiquetado de productos.
- Conservación y caducidad de las fórmulas magistrales.
- Documentación utilizada en la elaboración de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos.

#### **6. Formulación homeopática.**

- Cepas homeopáticas. Excipientes. Utillaje.
- Operaciones específicas de los preparados homeopáticos.
- Obtención de la tintura madre, tipos de diluciones (diluciones de Hahnemann, diluciones de Korsakov), impregnación.
- Formas farmacéuticas específicas en homeopatía: gránulos y glóbulos.
- Preparados homeopáticos.



### **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:

- Emplear tiempo y esfuerzo en ampliar conocimientos e información complementaria.
- Finalizar el trabajo atendiendo a criterios de idoneidad, rapidez, economía y eficacia.
- Habitarse al ritmo de trabajo de la organización.
- Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.
- Mantener el área de trabajo con el grado de orden y limpieza requerido por la organización.
- Mantener una actitud asertiva, empática y conciliadora con los demás; demostrando cordialidad y amabilidad en el trato.

## **1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.**

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional del Estándar de Competencias Profesionales implicado.

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

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso del "ECP0366\_2: Asistir en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo", se tienen dos situaciones profesionales de evaluación y se concretan en los siguientes términos:



### 1.2.1. Situación profesional de evaluación número 1.

#### a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para la elaboración, envasado, etiquetado y registro de una fórmula magistral, cumpliendo las normas de correcta elaboración y etiquetado de fórmulas magistrales y preparados oficinales establecidas por la normativa vigente y la de prevención de riesgos laborales. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Preparar el área de trabajo, materias primas, utillaje y documentación requerida para la elaboración de la fórmula magistral.
2. Elaborar la fórmula siguiendo las indicaciones de la guía de elaboración.
3. Cumplir con la calidad del producto terminado.
4. Envasar y etiquetar la fórmula magistral.
5. Registrar al paciente destinatario y el procedimiento de elaboración de la fórmula magistral.
6. Limpiar la zona de trabajo y el utillaje requerido para la elaboración de la fórmula magistral.

#### **Condiciones adicionales:**

- Se proporcionará al candidato/a la receta o la orden de preparación de la fórmula.
- Se dispondrá de la documentación, equipamiento, materiales y productos requeridos para la situación profesional de evaluación.
- Se planteará alguna contingencia o situación imprevista que sea relevante para la demostración de la competencia.

#### a) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación número 1.

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por



tanto, reducidos en número. 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 número 1, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

<b>Criterios de mérito</b>	<b>Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente</b>
<i>Eficacia en la preparación del área de trabajo, materias primas, utillaje y documentación requeridos para la elaboración de una fórmula magistral.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verificación de que las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo son las requeridas.</li><li>- Comprobación de ausencia de productos, materiales o documentos ajenos al proceso de elaboración.</li><li>- Disposición de la documentación, utillaje y materias primas requeridos.</li><li>- Verificación del funcionamiento del utillaje, comprobando fechas del último control y calibrado de aparatos de medida y análisis.</li><li>- Comprobación del etiquetado, peligrosidad, toxicidad y caducidad de las materias primas.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<i>Exactitud en la elaboración de la fórmula magistral, siguiendo las indicaciones de la guía de elaboración.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verificación de las condiciones de higiene y seguridad requeridas, según protocolos establecidos y normativa aplicable.</li><li>- Realización de cálculos previos, según procedimientos indicados en el FN (Formulario Nacional) y normativa aplicable.</li><li>- Pesada o medida de las materias primas, siguiendo los protocolos establecidos.</li><li>- Utilización de un nuevo frasco de materias primas, sólo cuando se haya agotado el anterior (no mezclando nunca en un mismo envase dos o más lotes diferentes de un producto).</li><li>- Realización de operaciones físico-químicas y técnicas farmacéuticas, según protocolos establecidos, para obtener productos en la cantidad y calidad requeridas.</li><li>- Cumplimentación de la guía de elaboración y control.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.</i></p>



<p><i>Calidad de la fórmula magistral terminada.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Control de calidad de la preparación terminada, según procedimientos recogidos en el Formulario Nacional, Real Farmacopea Española y protocolos de trabajo establecidos.</li><li>- Identificación de las desviaciones del producto final respecto a los estándares de calidad.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<p><i>Rigor en el envasado y etiquetado de la fórmula magistral.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Selección del material de acondicionamiento, en función de la estabilidad de la fórmula magistral, para garantizar su conservación hasta la fecha de caducidad.</li><li>- Envasado del producto final, siguiendo el protocolo establecido, evitando la contaminación externa e interna.</li><li>- Pesada o medida de la cantidad del producto a dispensar, presentando el producto según protocolos establecidos.</li><li>- Verificación del etiquetado, comprobando el cumplimiento de la normativa aplicable. .</li><li>- Anexión del prospecto para el usuario, expresando la información en caracteres legibles, comprensibles e indelebles, según normativa aplicable.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.</i></p>
<p><i>Exactitud en el registro del al paciente destinatario y procedimiento de elaboración de la fórmula magistral.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Registro en el Libro Recetario (fecha, composición de la fórmula, nombre y/o nº de Colegiado del médico prescriptor y nombre del paciente.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<p><i>Eficacia en la limpieza de la zona de trabajo y utillaje requerido para la elaboración de la fórmula magistral.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Limpieza y secado del utillaje del área de trabajo y útiles requeridos para la elaboración de la fórmula magistral, siguiendo el protocolo establecido.</li><li>- Registro de las operaciones de limpieza y secado en el soporte requerido.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<p><i>Cumplimiento de los requisitos de higiene personal y vestuario para la</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cumplimiento de requisitos según el protocolo establecido (en función de las normas de correcta</li></ul>



<i>elaboración de productos farmacéuticos.</i>	<p>elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales).</p> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<i>Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, elaboración de fórmulas magistrales, entre otras.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Utilización de equipos de protección individual o EPIs.</li><li>- Cumplimiento de normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<i>Cumplimiento del tiempo establecido en función del empleado por un profesional.</i>	<p><i>El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20% en el tiempo establecido.</i></p>

### Escala A

5	<p><i>Verifica las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo así como la ausencia de productos, materiales o documentos ajenos al proceso de elaboración de la fórmula magistral, dispone la documentación, utillaje y materias primas requeridos, comprueba el funcionamiento del utillaje, las fechas del último control y calibrado de aparatos de medida, así como el etiquetado, peligrosidad, toxicidad y caducidad de las materias primas.</i></p>
4	<p><b><i>Verifica las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo así como la ausencia de productos, materiales o documentos ajenos al proceso de elaboración de la fórmula magistral, dispone la documentación, utillaje y materias primas requeridos, comprobando el funcionamiento del utillaje, pero no las fechas del último control y calibrado de aparatos de medida, verificando el etiquetado, peligrosidad, toxicidad y caducidad de las materias primas.</i></b></p>
3	<p><i>Verifica las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo así como la ausencia de productos, materiales o documentos ajenos al proceso de elaboración de la fórmula magistral, dispone la documentación, utillaje y materias primas requeridos, comprobando el funcionamiento del utillaje, aunque no las fechas del último control y calibrado de aparatos de medida, verificando el etiquetado, peligrosidad, toxicidad de las materias primas, pero olvidando su caducidad.</i></p>
2	<p><i>Verifica las condiciones higiénicas del local y de las superficies de trabajo, olvidando la retirada de productos, materiales o documentos ajenos al proceso de elaboración de la fórmula magistral, dispone la documentación, utillaje y materias primas requeridos, no comprobando el funcionamiento del utillaje, no verificando las fechas del último control y calibrado de aparatos de medida, comprobando el etiquetado, peligrosidad y toxicidad de las materias primas pero olvidando su caducidad.</i></p>
1	<p><i>No verifica las condiciones higiénicas del local ni de las superficies de trabajo, olvidando la retirada de productos, materiales o documentos ajenos al proceso de elaboración de la fórmula magistral y no dispone la documentación, utillaje ni materias primas requeridos.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.

### Escala B

5	<i>La fórmula magistral se elabora, verificando las condiciones de higiene y seguridad establecidas, realizando los cálculos previos según el Formulario Nacional, abriendo un frasco de materias primas sólo cuando se haya agotado el anterior (no mezclando nunca en un mismo envase dos o más lotes diferentes de un producto), pesando o midiendo las materias primas, ejecutando las operaciones físico-químicas y las técnicas farmacéuticas requeridas y cumplimentando la guía de elaboración y control, según protocolos de trabajo y normativa aplicable.</i>
4	<b>La fórmula magistral se elabora, verificando las condiciones de higiene y seguridad establecidas, realizando los cálculos previos indicados según el Formulario Nacional, abriendo un frasco de materias primas sólo cuando se haya agotado el anterior (no mezclando nunca en un mismo envase dos o más lotes diferentes de un producto), pesando o midiendo las materias primas, ejecutando las operaciones físico-químicas y las técnicas farmacéuticas requeridas, según protocolos de trabajo y normativa aplicable, pero no cumplimentando la guía de elaboración y control.</b>
3	<i>La fórmula magistral se elabora, no verificando las condiciones de higiene y seguridad establecidas, realizando los cálculos previos indicados según el Formulario Nacional, abriendo un frasco de materias primas sólo cuando se haya agotado el anterior (no mezclando nunca en un mismo envase dos o más lotes diferentes de un producto), pesando o midiendo las materias primas, ejecutando las operaciones físico-químicas y las técnicas farmacéuticas requeridas, según protocolos de trabajo y normativa aplicable y no cumplimentando la guía de elaboración y control.</i>
2	<i>La fórmula magistral se elabora, no verificando las condiciones de higiene y seguridad establecidas, realizando incorrectamente los cálculos previos, abriendo un frasco de materias primas sólo cuando se haya agotado el anterior (no mezclando nunca en un mismo envase dos o más lotes diferentes de un producto), no ejecutando las operaciones físico-químicas y las técnicas farmacéuticas requeridas, según protocolos de trabajo y normativa aplicable y no cumplimentando la guía de elaboración y control.</i>
1	<i>La fórmula magistral se elabora, no verificando las condiciones de higiene y seguridad establecidas, realizando incorrectamente los cálculos previos indicados en el Formulario Nacional, mezclando en un mismo envase dos o más lotes diferentes de un producto), ejecutando las operaciones físico-químicas y las técnicas farmacéuticas sin seguir los protocolos de trabajo.</i>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.

## Escala C

4	<i>Selecciona el material de acondicionamiento, en función de la estabilidad de la fórmula magistral, garantizando su conservación hasta la fecha de caducidad, envasa el producto final, siguiendo el protocolo establecido, evitando la contaminación externa e interna, pesa o mide la cantidad del producto a dispensar, presentando el producto conforme protocolos, verifica el etiquetado comprobando el cumplimiento de la normativa aplicable y anexiona el prospecto para el usuario según normativa.</i>
3	<b>Selecciona el material de acondicionamiento, en función de la estabilidad de la fórmula magistral, garantizando su conservación hasta la fecha de caducidad, envasa el producto final siguiendo el protocolo establecido, evitando la contaminación externa e interna, pesa o mide la cantidad del producto a dispensar, presentando el producto conforme protocolos, verifica el etiquetado, comprobando el cumplimiento de la normativa aplicable y anexiona, en caso necesario, el prospecto para el usuario según normativa.</b>
2	<i>No selecciona el material de acondicionamiento en función de la estabilidad de la fórmula magistral, envasa el producto final no siguiendo el protocolo establecido, pesa o mide la cantidad del producto a dispensar, no presentando el producto conforme protocolos, verifica el etiquetado, comprobando el cumplimiento de la normativa aplicable y anexiona, en caso necesario, el prospecto para el usuario según normativa.</i>
1	<i>No selecciona el material de acondicionamiento, en función de la estabilidad de la fórmula magistral, envasa el producto final no siguiendo el protocolo establecido, pesa o mide la cantidad del producto a dispensar, no presentando el producto conforme protocolos, no verifica el etiquetado, para comprobar el cumplimiento de la normativa aplicable y no anexiona, en caso necesario, el prospecto para el usuario según normativa.</i>

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

### 1.2.2. Situación profesional de evaluación número 2.

#### b) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento según las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Recepcionar el pedido de materias primas y material de acondicionamiento para elaboración de fórmulas magistrales.
2. Almacenar materias primas y materiales de acondicionamiento para fórmulas magistrales, considerando sus características.



**Condiciones adicionales:**

- Se proporcionará al candidato/a, el albarán de entrega de la mercancía y la nota de pedido.
- Se dispondrá de la documentación, materiales y productos requeridos para la situación profesional de evaluación.
- Se planteará alguna contingencia o situación imprevista que sea relevante para la demostración de la competencia.
- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia (el de un profesional más el 20%).

**c) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación número 2.**

En la situación profesional de evaluación número 2, los criterios de evaluación se especifican en el cuadro siguiente:

<b>Criterios de mérito</b>	<b>Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente</b>
<i>Recepción del pedido de materias primas y material de acondicionamiento para elaboración de fórmulas magistrales.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Comprobación de la integridad, aspecto y etiquetado de productos durante la recepción.</li><li>- Asignación de número de referencia interno, permitiendo la identificación de los productos, mediante etiquetado y registro correspondiente.</li><li>- Mantenimiento en cuarentena de las materias primas y material de acondicionamiento hasta su aceptación o rechazo.</li><li>- Separación de los productos en emplazamientos diferentes, claramente delimitados y rotulados (cuarentena, aceptados y rechazados).</li><li>- Rechazo de material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos.</li><li>- Eliminación y/o devolución, cuanto antes, al proveedor, del material de rechazo, según su peligrosidad. .</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>



<p><i>Almacenamiento de materias primas, y materiales de acondicionamiento para fórmulas magistrales, considerando sus características.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Almacenamiento en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados, según condiciones establecidas.</li><li>- Control de las condiciones de almacenamiento y caducidades.</li><li>- Registro correspondiente, según protocolos establecidos.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.</i></p>
<p><i>Cumplimiento de la normativa aplicable referente a fórmulas magistrales y prevención de riesgos laborales en farmacia.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cumplimiento de la normativa aplicable referente a recepción y almacenamiento de materias primas y productos de acondicionamiento de fórmulas magistrales.</li><li>- Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>

## Escala A

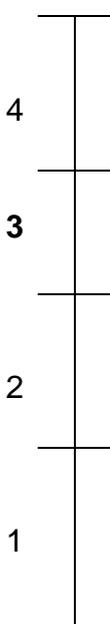
4	<p><i>Comprueba la integridad, aspecto y etiquetado de materias primas y material de acondicionamiento a recepcionar, asigna un número de referencia interno, permitiendo la identificación de los productos, mediante su etiquetado y registro correspondiente, mantiene en cuarentena los productos hasta su aceptación o rechazo, separándolos en emplazamientos diferentes, claramente delimitados y rotulados (cuarentena, aceptados y rechazados), rechazando el material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos, devolviéndolo al proveedor o eliminándose, según su peligrosidad, en un tiempo mínimo.</i></p>
3	<p><b><i>Comprueba la integridad, aspecto y etiquetado de materias primas y material de acondicionamiento a recepcionar, asigna un número de referencia interno permitiendo la identificación de los productos, mediante su etiquetado y registro correspondiente, mantiene en cuarentena los productos hasta su aceptación o rechazo, separándolos en emplazamientos diferentes, claramente delimitados y rotulados (cuarentena, aceptados y rechazados), rechazando el material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos, devolviéndolo al proveedor o eliminándose según su peligrosidad en un tiempo razonable.</i></b></p>
2	<p><i>Comprueba la integridad, aspecto y etiquetado de materias primas y material de acondicionamiento a recepcionar, pero no asigna un número de referencia interno no permitiendo la identificación de los productos, mediante su etiquetado y registro correspondiente, mantiene en cuarentena los productos hasta su aceptación o rechazo, separándolos en emplazamientos diferentes, claramente delimitados y rotulados (cuarentena, aceptados y rechazados), rechazando el material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos, devolviéndolo al proveedor o eliminándose según su peligrosidad cuánto antes.</i></p>
1	<p><i>No comprueba la integridad, aspecto ni etiquetado de materias primas y material de acondicionamiento a recepcionar, no asigna un número de referencia interno, no permitiendo la identificación de los productos, no mantiene en cuarentena los productos hasta su aceptación o</i></p>



*rechazo, no separándolos en emplazamientos diferentes y no rechazando el material que no cumpla los requisitos mínimos de calidad establecidos.*

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

### Escala B



*El almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento aceptados, se realiza en emplazamientos separados, claramente delimitados, rotulados, según condiciones de almacenamiento establecidas (fotosensibles, mantenimiento de cadena del frío, entre otras), controlando las caducidades y llevando a cabo el registro correspondiente.*

**3**

***El almacenamiento de materias primas y de material de acondicionamiento aceptados, se realiza en emplazamientos separados, según condiciones de almacenamiento establecidas (fotosensibles, mantenimiento de cadena del frío, entre otras), controlando las caducidades y llevando a cabo el registro correspondiente.***

**2**

*El almacenamiento de materias primas y de material de acondicionamiento se realiza en emplazamientos separados, sin controlar condiciones de almacenamiento especiales (fotosensibles, mantenimiento de cadena del frío, entre otras), no controlando caducidades ni realizando el registro correspondiente.*

**1**

*El almacenamiento de materias primas y de material de acondicionamiento aceptados no se realiza en emplazamientos separados, no se tienen en cuenta condiciones de almacenamiento especiales (fotosensibles, mantenimiento de cadena del frío, entre otras) ni caducidades y no efectuando el registro correspondiente.*

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

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

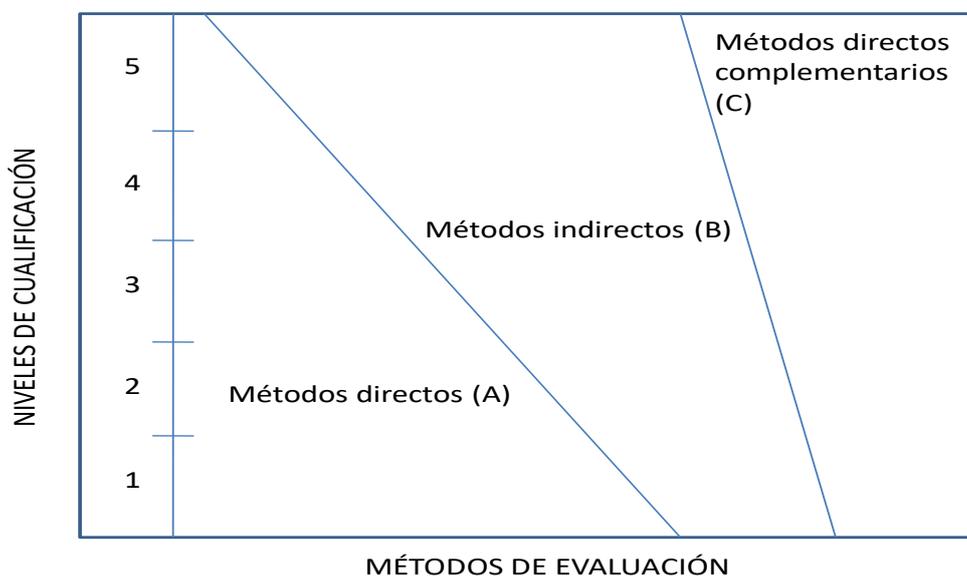
La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación del estándar de competencias profesionales, características personales de la persona candidata y evidencias 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 un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

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

## 2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en la elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, dietéticos y cosméticos, bajo la supervisión del facultativo, se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una



entrevista estructurada profesional sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.

- b) En el caso de que la persona candidata deba ser sometida a una prueba profesional de evaluación que incluya la UC 0363\_2, y dado que en la situación profesional de evaluación de esta unidad se incluye la recepción y almacenamiento de productos, la situación profesional de evaluación 1.2.2 se evaluará conjuntamente con ella incluyendo en dicha situación como productos una materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales.
- c) En el caso de que la persona candidata tenga acreditada la ECP0363 de la cualificación profesional SAN 123\_2: “Controlar los productos y materiales, la facturación y la documentación en establecimientos y servicios de farmacia.”, dado que las actividades de recepción, almacenamiento y control del stocks de materiales son afines, se la evaluará únicamente de las competencias no acreditadas:
- Preparar la zona de trabajo, instrumental, materias primas y documentación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados Oficinales, cumpliendo los requisitos de higiene personal y vestuario , las normas de correcta elaboración y la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.
  - Desarrollar las operaciones, según procedimientos normalizados de trabajo o PNTs , monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio, cumpliendo los requisitos de higiene personal y vestuario, las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, la normativa de prevención de riesgos laborales y registrando el proceso en la guía de elaboración y control de productos farmacéuticos.
  - Etiquetar y registrar el producto farmacéutico terminado y dosificado, cumpliendo los requisitos de higiene personal y vestuario, normativa de prevención de riesgos laborales y otra normativa aplicable.
- d) 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.
- e) 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.

- f) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- g) 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.
- h) Este Estándar de Competencias Profesionales es de nivel 2. y sus competencias tienen componentes manuales, cognitivos y actitudinales. Por sus características, y dado que, en este caso, tiene mayor relevancia el componente de destrezas manuales, en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Esta se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.
- i) 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.

j) En la situación profesional de evaluación se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones, para valorar su capacidad de respuesta a contingencias. Se propone:

- Proporcionar al candidato/a documentación con errores o ausencias que deberá detectar, (por ejemplo falta del boletín de análisis de alguna de materia prima durante la recepción del pedido, presentación de albarán de algún producto no recibido, no coincidencia entre albarán y mercancía recibida referente a peso y/o volumen de algún producto, entre otras), justificando las soluciones elegidas.
- Solicitar al candidato/a elaborar una fórmula magistral, introduciendo situaciones anómalas (por ejemplo proporcionar envases de materias primas no implicadas en la fórmula; entregar dos envases del mismo producto, uno abierto y otro sin empezar; proporcionar algún producto caducado, entre otras) que deberá resolver.
- Para el envasado de la fórmula, facilitar a la persona candidata un material de acondicionamiento inadecuado o varios envases entre los cuales el candidato/a deberá elegir, adoptando la mejor solución.