



GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

“ECP1557_3: Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos”

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 ECP1557_3: Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos.

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (Estándar de Competencias Profesionales (ECP) y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales que intervienen en organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos, 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. Aplicar las características del proceso o del servicio biotecnológico para alcanzar estándares de calidad, siguiendo las normas de correcta fabricación y realización.

- 1.1 Las normas de correcta fabricación y de realización se aplican durante la organización y programación de la producción u obtención del proceso o servicio, garantizando la calidad del producto final.
- 1.2 Las normas de correcta fabricación y de realización se establecen, describiendo las etapas del proceso o servicio biotecnológico sobre la identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos, entre otros, en los procedimientos normalizados de trabajo de la empresa.
- 1.3 Las normas de correcta fabricación y de realización se registran, documentando las etapas del proceso o servicio biotecnológico.
- 1.4 Las normas de correcta fabricación y de realización se verifican, gestionando desviaciones e incidencias detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico, para asegurar la calidad de la producción.
- 1.5 El producto final obtenido se almacena, previa identificación, registrando sus características (etiquetado, lote, entre otras) y siguiendo los flujos de trabajo para evitar la contaminación cruzada y asegurar la trazabilidad del proceso o servicio biotecnológico.

2. Organizar el trabajo del personal a su cargo dedicado a las operaciones del área de proceso o servicio biotecnológico para asegurar el cumplimiento de las actividades diarias, coordinando los equipos de trabajo y monitorizando sus resultados.

- 2.1 El trabajo diario se organiza, planificando la secuencia de las actividades, así como los momentos de inicio y fin de cada operación del proceso o servicio biotecnológico, incluyendo los períodos de reposo, de trabajo y de espera del personal.
- 2.2 Las actividades y responsabilidades del personal se asignan, teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y formación.
- 2.3 El trabajo en equipo se impulsa, intercambiando experiencias y revisando de forma conjunta las dificultades encontradas, para mejorar el rendimiento y el entorno laboral.
- 2.4 Los sistemas automáticos se implementan, facilitando el proceso o servicio biotecnológico y evitando el trabajo manual para disminuir los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.
- 2.5 Los criterios de control se verifican, incluyendo la productividad, economía y seguridad de las operaciones, examinando los componentes de los sistemas de análisis, fabricación, almacenamiento, entre otros.
- 2.6 Las relaciones con otros departamentos, como planificación, mantenimiento, almacenes, seguridad y en especial laboratorio, se mantienen, fomentando la participación en el desarrollo de proyectos e implantación de innovaciones tecnológicas.

- 2.7 La formación del personal a su cargo se planifica, identificando las necesidades formativas y en función de los objetivos previstos de la empresa.

3. Establecer el flujo de materiales, personal, productos y documentos para el desarrollo del proceso o servicio biotecnológico, comunicando las órdenes de trabajo e intercambiando información.

- 3.1 Los materiales utilizados en procesos o servicios biotecnológicos, se ordenan, previa recepción, siguiendo la secuencia de operaciones desde el inicio hasta la finalización del proceso o servicio para facilitar su utilización.
- 3.2 Los materiales, documentos, personal y productos obtenidos se utilizan dentro de los flujos de trabajo durante el proceso o servicio biotecnológico, evitando la contaminación cruzada para asegurar la calidad de la producción.
- 3.3 Las normas de vestimenta se cumplen según el área de trabajo donde realice su actividad durante el proceso o servicio biotecnológico para mantener la calidad de la producción.

4. Recoger registros y datos para garantizar el seguimiento y la trazabilidad de los procedimientos, efectuando cálculos y cumplimentando la guía del proceso o servicio biotecnológico.

- 4.1 La guía de proceso o servicio biotecnológico se cumplimenta, detallando los procedimientos o instrucciones de cada proceso o servicio e incluyendo los cálculos requeridos durante las etapas (pesada de materiales, tiempos, entre otras) para asegurar la trazabilidad del servicio o proceso de fabricación.
- 4.2 Los datos se registran con precisión y exactitud, utilizando terminología técnica y unidades del sistema internacional de medidas para asegurar su comprensión.
- 4.3 Los registros y datos de la guía de proceso o servicio biotecnológico se presentan de manera clara y legible, registrándolos en soporte electrónico o físico, para asegurar la calidad de la producción y su trazabilidad.
- 4.4 Las incidencias y desviaciones detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico se registran, proponiendo medidas correctoras y comunicando la criticidad para asegurar la calidad de la producción.

5. Distribuir, previa clasificación, documentación técnica para su uso en el área de proceso o servicio biotecnológico, o para dar soporte técnico a otros departamentos, asegurando la confidencialidad de los documentos según la normativa aplicable de protección de datos.

- 5.1 La guía de proceso o servicio biotecnológico se entrega, previa revisión, siguiendo los plazos para su aprobación.

- 5.2 Los registros relacionados con la guía de proceso o servicio biotecnológico se archivan de forma íntegra, durante el tiempo reglado para asegurar la trazabilidad de la producción.
- 5.3 Los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico se actualizan, retirando los anteriores, para adaptarse a las necesidades de la producción.
- 5.4 Los documentos técnicos se clasifican, previa codificación, garantizando las medidas de confidencialidad y la aplicación de la normativa de protección de datos.

6. Verificar, previa aprobación, la limpieza, desinfección y mantenimiento de uso de los equipos e instalaciones para garantizar su operatividad, solicitando acciones complementarias.

- 6.1 La formación del personal sobre el manejo de equipos e instalaciones se registra, incluyendo la formación continuada para la actualización de conocimientos técnicos y destrezas profesionales.
- 6.2 Los equipos e instalaciones se limpian y/o desinfectan, comprobando su estado antes de iniciar el proceso o servicio biotecnológico y documentando dicha operación para garantizar el mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- 6.3 Los equipos e instalaciones se desmontan, previa limpieza, al llevar a cabo una nueva campaña de fabricación para evitarlas contaminaciones cruzadas.
- 6.4 Los equipos se identifican mediante un registro histórico de mantenimiento para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos asegurando su funcionamiento.
- 6.5 Los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de los equipos, se registran, previa identificación, en la ficha de equipos, proponiendo soluciones o transmitiendo al responsable de mantenimiento la alteración detectada.
- 6.6 La limpieza y/o desinfección de las áreas de trabajo se controla durante el proceso o servicio biotecnológico evitando la contaminación cruzada para asegurar así la calidad de producción.

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 ECP1557_3: **Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Características del proceso de fabricación o servicio biotecnológico.

- Instalaciones, edificios y espacios. Climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación y hábitos de trabajo. Materias y materiales utilizados en el proceso: materias primas y materiales de origen. Moléculas biológicas y principios activos: clasificación. Excipientes, materiales de acondicionamiento y transportadores: tipos y funciones. Contaminación cruzada. Flujos de materiales, personal, documentación y producto final. Planificación y control de la producción. Control del proceso.

2. Procesos o servicios biotecnológicos

- Operaciones en biotecnología industrial. Fermentación y cultivo celular. Producción de proteínas recombinantes y obtención de anticuerpos. Cultivos animales y vegetales. Organismos manipulados genéticamente. Extracción. Liofilización. Esterilización.

3. Calidad del proceso de fabricación o servicio biotecnológico.

- Normas de correcta fabricación (NCF). Normas de correcta distribución (NCD). Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Normas de calidad (ISO, UNE, entre otras). Sistemas de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Desviaciones. Acciones correctivas y preventivas.

4. Gestión de procesos o servicios biotecnológicos

- Gestión del proceso. Gestión de recursos materiales y humanos en procesos. Métodos de programación de trabajo. Optimización de procesos. Liderazgo y preparación de reuniones.

5. Funciones del personal y documentación en el proceso de fabricación o servicio biotecnológico

- Tipos de entrenamientos. Vestimenta por áreas. Actividades de desarrollo durante los procesos o servicios biotecnológico. Mandos intermedios. Transmisión de la información. Técnicas de documentación. Buenas prácticas de documentación. Documentación y aplicaciones informáticas en el proceso biotecnológico. Métodos de clasificación y codificación de documentos. Creación, actualización, renovación y eliminación de documentación. Trazabilidad. Archivo.

6. Equipos de trabajo en el proceso de fabricación o servicio biotecnológico

- Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos y servicios biotecnológicos. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Reactores, biorreactores y fermentadores. Equipos de separación, extracción y purificación de moléculas biológicas. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras). Sistemas de filtración. Extractores. Liofilizadores. Mantenimiento y limpieza.

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:

- Proponer alternativas con el objetivo de mejorar resultados.
- Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.
- Actuar con rapidez en situaciones problemáticas y no limitarse a actuar.
- Promover comportamientos que favorezcan la protección medioambiental.
- Aplicar de forma efectiva el principio de igualdad de trato y no discriminación en las condiciones de trabajo entre mujeres y hombres.

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 "ECP1557_3: Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos", 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 organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos, cumpliendo la normativa relativa a protección medioambiental, planificación de la actividad preventiva y aplicando estándares de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Aplicar las características del proceso y organizar el trabajo del personal.
2. Organizar el flujo del material, personal, productos y documentos y recopilación de los datos de seguimiento.
3. Distribuir la documentación y realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones.

Condiciones adicionales:

- Se dispondrá de equipamientos, productos específicos y ayudas técnicas requeridas por la situación profesional de evaluación.
- Se comprobará la capacidad del candidato o candidata en respuesta a contingencias.
- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.

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

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

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

Criterios de mérito	Indicadores de desempeño competente
<i>Destreza en la aplicación de las características del proceso y organización del trabajo del personal.</i>	- Aplicación y establecimiento de las normas de correcta fabricación y de realización. - Registro de las normas de correcta fabricación. - Verificación de las normas de correcta fabricación. - Almacenamiento del producto final obtenido. - Organización del trabajo diario. - Asignación de las actividades y responsabilidades. - Implementación de los sistemas automáticos. - Verificación de los criterios de control. - Planificación de la formación del personal.

	<i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A</i>
<i>Rigor en la organización del flujo del material, personal, productos y documentos y recopilación de los datos de seguimiento.</i>	- Ordenación de los materiales utilizados en procesos o servicios biotecnológicos. - Utilización de los materiales, documentos, personal y productos obtenidos. - Cumplimentación de la guía de proceso o servicio biotecnológico. - Registro de los datos. - Presentación de los registros y datos de la guía de proceso o servicio biotecnológico. - Registro de las incidencias y desviaciones detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico. <i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B</i>
<i>Exhaustividad en la distribución de la documentación y realización del mantenimiento de equipos e instalaciones.</i>	- Realización de la entrega de la guía de proceso o servicio biotecnológico. - Archivo de los registros relacionados con la guía de proceso o servicio biotecnológico. - Actualización de los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico. - Clasificación de los documentos técnicos. - Registro de la formación del personal sobre el manejo de equipos e instalaciones. - Realización de la limpieza y/o desinfección de equipos e instalaciones. - Realización del desmontaje de los equipos e instalaciones. - Identificación de los equipos para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos. - Realización de registro de los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de los equipos. - Realización del control de la limpieza y/o desinfección de las áreas de trabajo. <i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C</i>
<i>Cumplimiento del tiempo asignado, considerando el que emplearía un o una profesional competente.</i>	

El desempeño competente requiere el cumplimiento, en todos los criterios de mérito, de la normativa aplicable en materia de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental

Escala A

4	<i>Para aplicar las características del proceso y organizar el trabajo del personal, aplica y establece las normas de correcta fabricación y de realización. Registra las normas de correcta fabricación. Verifica las normas de correcta fabricación. Almacena el producto final obtenido. Organiza el trabajo diario. Asigna las actividades y responsabilidades. Implementa los sistemas automáticos. Verifica los criterios de control. Planifica la formación del personal.</i>
3	<i>Para aplicar las características del proceso y organizar el trabajo del personal, aplica y establece las normas de correcta fabricación y de realización. Registra las normas de correcta fabricación. Verifica las normas de correcta fabricación. Almacena el producto final obtenido. Organiza el trabajo diario. Asigna las actividades y responsabilidades. Implementa los sistemas automáticos. Verifica los criterios de control. Planifica la formación del personal, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.</i>
2	<i>Para aplicar las características del proceso y organizar el trabajo del personal, aplica y establece las normas de correcta fabricación y de realización. Registra las normas de correcta fabricación. Verifica las normas de correcta fabricación. Almacena el producto final obtenido. Organiza el trabajo diario. Asigna las actividades y responsabilidades. Implementa los sistemas automáticos. Verifica los criterios de control. Planifica la formación del personal, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i>
1	<i>No aplica las características del proceso y organizar el trabajo del personal.</i>

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

Escala B

4	<i>Para organizar el flujo del material, personal, productos y documentos y recopilación de los datos de seguimiento, ordena los materiales utilizados en procesos o servicios biotecnológicos. Utiliza los materiales, documentos, personal y productos obtenidos. Cumplimenta la guía de proceso o servicio biotecnológico. Registra los datos. Presenta los registros y datos de la guía de proceso o servicio biotecnológico. Registra las incidencias y desviaciones detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico.</i>
3	<i>Para organizar el flujo del material, personal, productos y documentos y recopilación de los datos de seguimiento, ordena los materiales utilizados en procesos o servicios biotecnológicos. Utiliza los materiales, documentos, personal y productos obtenidos. Cumplimenta la guía de proceso o servicio biotecnológico. Registra los datos. Presenta los</i>

	registros y datos de la guía de proceso o servicio biotecnológico. Registra las incidencias y desviaciones detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.
2	<i>Para organizar el flujo del material, personal, productos y documentos y recopilación de los datos de seguimiento, ordena los materiales utilizados en procesos o servicios biotecnológicos. Utiliza los materiales, documentos, personal y productos obtenidos. Cumplimenta la guía de proceso o servicio biotecnológico. Registra los datos. Presenta los registros y datos de la guía de proceso o servicio biotecnológico. Registra las incidencias y desviaciones detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i>
1	<i>No organiza el flujo del material, personal, productos y documentos ni recopila los datos de seguimiento.</i>

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

Escala C

4	<i>Para distribuir la documentación y realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones, realiza la entrega de la guía de proceso o servicio biotecnológico. Archiva los registros relacionados con la guía de proceso o servicio biotecnológico. Actualiza los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico. Clasifica los documentos técnicos. Registra la formación del personal sobre el manejo de equipos e instalaciones. Realiza la limpieza y/o desinfección de equipos e instalaciones. Realiza el desmontaje de los equipos e instalaciones. Identifica los equipos para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos. Realiza el registro de los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de los equipos. Realiza el control de la limpieza y/o desinfección de las áreas de trabajo.</i>
3	Para distribuir la documentación y realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones, realiza la entrega de la guía de proceso o servicio biotecnológico. Archiva los registros relacionados con la guía de proceso o servicio biotecnológico. Actualiza los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico. Clasifica los documentos técnicos. Registra la formación del personal sobre el manejo de equipos e instalaciones. Realiza la limpieza y/o desinfección de equipos e instalaciones. Realiza el desmontaje de los equipos e instalaciones. Identifica los equipos para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos. Realiza el registro de los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de los equipos. Realiza el control de la limpieza y/o desinfección de las áreas de trabajo, pero comete pequeñas irregularidades que no alteran el resultado final.
2	<i>Para distribuir la documentación y realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones, realiza la entrega de la guía de proceso o servicio biotecnológico. Archiva los registros relacionados con la guía de proceso o servicio biotecnológico. Actualiza los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico. Clasifica los documentos técnicos. Registra la formación del personal sobre el manejo de equipos e instalaciones. Realiza la limpieza y/o desinfección de equipos e instalaciones. Realiza el desmontaje de los equipos e instalaciones. Identifica los equipos para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos. Realiza el registro de los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento</i>

1		<i>de los equipos. Realiza el control de la limpieza y/o desinfección de las áreas de trabajo, pero comete grandes irregularidades que alteran el resultado final.</i>
		<i>No distribuye la documentación ni realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones.</i>

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

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

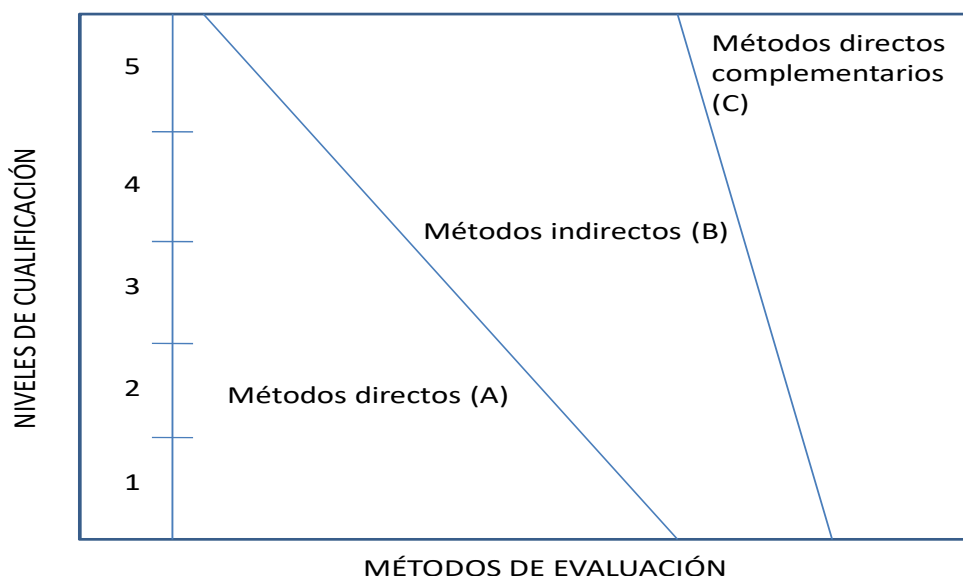
La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación del estándar de competencias profesionales, características personales de la persona candidata y evidencias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

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

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

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

- Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

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

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

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

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en el proceso de Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos, se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el "saber" y "saber estar" de la competencia profesional.
- b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente el ECP, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los "saberes" incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.
- c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en los elementos de la competencia considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.
- d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un o una profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- e) Por la importancia del "saber estar" recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.
- f) Este Estándar de Competencias Profesionales es de nivel "X" y sus competencias conjugan básicamente destrezas cognitivas y actitudinales. Por las características de estas competencias, la persona candidata ha de movilizar fundamentalmente sus destrezas cognitivas aplicándolas de forma competente a 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 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.