GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

"ECP2284_2: Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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 ECP2284_2: Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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 el preparado de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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. ***Recepcionar los materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.***

   1.1 Los documentos requeridos para la recepción de los materiales se preparan según los procedimientos escritos y aprobados.
   1.2 Los materiales recibidos (materias primas, materiales de acondicionamiento, entre otros) se comprueban, según criterios de control de calidad, detectando posibles desviaciones en sus características, en función de las etiquetas y cantidades solicitadas.
   1.3 Los datos del material recibido se registran vía informática o por otros medios establecidos, según los criterios definidos en los procedimientos.
   1.4 Los productos intermedios y a granel se recepcionan como si fueran materiales de partida, detectando cualquier posible desviación, según las características de estos.

2. ***Almacenar los materiales en las condiciones y lugar establecidos para su conservación, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.***

   2.1 El material recibido, una vez comprobado e identificado, se carga para su traslado, según orden de utilización, siguiendo los procedimientos de almacenamiento y seguridad.
   2.2 Los materiales y productos se almacenan en el área específica, según las condiciones de conservación y almacenamiento establecidas, para salvaguardar su calidad.
   2.3 El material almacenado (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel, terminados, en cuarentena, aprobados, entre otros) se ordena por categorías o por códigos informáticos, según procedimiento de trabajo, comprobando que los recipientes presentan las etiquetas establecidas.
   2.4 Los documentos de gestión del almacén se actualizan, en función de la entrada y salida de materiales, controlando los stocks máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.

3. ***Disponer los materiales solicitados para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo (PNTs), guías de fabricación y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.***

   3.1 La documentación requerida para la fabricación del lote específico de producto farmacéutico o afín a envasar se recopila, de la guía de fabricación, comprobando que las cantidades de materiales están ajustadas a dicho lote y correspondientes etapas.
   3.2 Los materiales se pesan, identificándolos por medio de etiquetas, colocándolos en envases para su traslado al área de producción.

3.3 Los materiales se protegen y agrupan, según lo establecido en los procedimientos para su traslado.
3.4 El material se traslada a la zona de producción, cumpliendo el flujo establecido en los procedimientos, evitando contaminaciones cruzadas.
3.5 La cantidad del producto se dispensa, según lo solicitado en la orden de fabricación.
3.6 Los materiales sobrantes se reconcilian según procedimientos establecidos, considerando cantidades y números de referencia, identificando los materiales de acondicionamiento, productos a granel, productos utilizados, destruidos, devueltos a almacén, entre otros, debiendo consignarse para la obtención del balance requerido.
3.7 Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo con la operación realizada, según los procedimientos normalizados de trabajo.
3.8 Los requerimientos de higiene personal y de seguridad se mantienen durante toda la operación, según los procedimientos normalizados de trabajo.
3.9 Los datos se registran en el soporte y formato establecido, según procedimientos normalizados de trabajo.

b) Especificaciones relacionadas con el "saber".

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en los elementos de la competencia del ECP**2284_2: Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, de productos farmacéuticos y afines.** Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Clasificación de las materias primas y de los productos farmacéuticos y afines.

- Materias primas para productos farmacéuticos.
- Principios activos: clasificación según procedimientos de obtención y grupos terapéuticos.
- Excipientes: componentes, función e importancia.
- Cobertura exterior: componentes.
- Disolventes, productos auxiliares y otros compuestos.
- Materias primas para productos cosméticos: agentes tensoactivos y emulsionantes.
- Productos grasos.
- Humectantes, espesantes, antioxidantes, vitaminas, filtros solares, colorantes y conservantes.
- Perfumes y sustancias especiales.
- Productos farmacéuticos y afines: clasificación e importancia.
- Normativa aplicable.
- Normas de correcta fabricación (NCF).

2. *Recepción de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.*

- Identificación de materiales, etiquetas y cantidades.
- Manipulación de materiales.
- Inspección de materiales.
- Control de recepción de material.
- Documentación asociada a la recepción de materiales: órdenes de compra, cumplimentación de documentación.
- Identificación y etiquetado de los materiales para la fabricación.
- Técnicas de identificación.
- Etiquetas y sus tipos.
- Información básica de etiquetas: nombre y código del material.
- Composición.
- Identificación de riesgos (pictogramas y frases R).
- Identificación de medidas preventivas (pictogramas y frases S).
- Peso bruto, peso neto, y tara.
- Número de lote.
- Sistemas de identificación de materiales.
- Códigos de etiquetado: Unión Europea, NFPA, GHS, REACH.
- Códigos de barras y otros sistemas electrónicos de etiquetado.
- Estados del material: cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, entre otros. Registros asociados a la recepción de materiales.
- Archivo de registros.
- Informes sobre productos defectuosos.
- Otras operaciones técnicas en la recepción de materiales.
- Comprobaciones en la recepción de materias auxiliares, envases y embalajes.
- Comprobaciones de parámetros en la recepción o análisis in-situ (pH, temperatura y otros). Transporte de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Medios de transporte.
- Incidencias en torno al transporte. Condiciones del transporte.
- Operaciones de descarga de las mercancías.
- Buenas prácticas de manipulación, protección y seguridad en la recepción. Normativa aplicable.

3. *Zonas de trabajo para la dosificación de materiales de fabricación.*

- Segregación de zonas de trabajo para fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Criterios de clasificación de zonas de trabajo: toxicidad de productos y esterilidad requerida.
- Clasificación de zonas de trabajo según su nivel de aislamiento.
- Tipos de zonas según la clasificación del aire.
- Filtros HEPA.
- Cabinas de flujo laminar: uso habitual.
- Ventajas y limitaciones.
- Metodología de trabajo.
- Salas limpias: uso habitual y diseño.
- Identificación de equipos y áreas.

4. *Preparación de materiales solicitados en la guía de fabricación.*

- Pesada: tara, peso bruto, peso neto, estabilización, calibración, mantenimiento, exactitud, identificación del material, registro, identificación de anomalías, discrepancias.
- Métodos de calibración.
- Envasado y etiquetado de materiales.
- Manipulación de cargas y traslados de material.
- Protección de materiales.
- Contaminación cruzada.
- Reconciliación de materiales sobrantes.
- Medida del volumen: caudal, densidad, efecto de la temperatura, exactitud en la dispensación de sólidos y líquidos, fuentes de error.
- Equipos usados para dosificación de materiales.
- Básculas, balanzas y microbalanzas: pesada.
- Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras y otros equipos.
- Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
- Identificación del material dispensado.
- Identificación de anomalías y discrepancias.
- Cumplimentación de documentación.
- Guías de fabricación.
- Normativa aplicable.
- Utensilios y recipientes usados en el proceso de dispensado de materiales.
- Elementos de movimiento y transporte: carretilla, transpaleta y polipasto.
- Utensilios auxiliares de la pesada: palas, espátulas y cazos.
- Recipientes auxiliares de la pesada: probetas y vasos graduados.
- Recipientes de almacenamiento del producto y sistema de precintado: bolsas de plástico, bidones de plástico y de aluminio.

5. Almacenamiento de materiales para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Disposición del área de trabajo.
- Técnicas y equipos de ordenación y clasificación.
- Criterios de clasificación y ordenación de productos farmacéuticos y afines.
- Retractilado y protección de los materiales.
- Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
- Técnicas de identificación: sistemas manuales, automáticos, código de barras, radiofrecuencia, etiquetadores.
- Técnicas de transporte: contenedores, BIN, boxes de inoxidable, transporte neumático.
- Transporte por gravedad, sistemas de dosificación conectados ("on line").
- Técnicas de almacenamiento: buenas prácticas.
- Diseño y climatización de los almacenes.
- Sistemas de almacenamiento convencional.
- Sistemas de almacenamiento electrónico.
- Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.
- Manipulación de materiales.
- Conservación y calidad de materiales.
- Control del almacén: documentación interna, registro de entradas y salidas, control de existencias, inventarios.
- Stock máximo, óptimo, de seguridad y mínimo.
- Aplicaciones informáticas de control de almacén.
- Buenas prácticas de manipulación, protección y seguridad en el almacenamiento.
- Normativa aplicable.

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:

- Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.
- Demostrar un buen hacer profesional.
- Respetar y normas internas de la organización.
- Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.
- Reconocer el proceso productivo de la organización.
- Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.
- Ser proactivo, tomando decisiones conscientes y adoptando una actitud responsable.

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 "ECP2284_2: Preparar materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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 preparar los materiales requeridos en un proceso de fabricación industrial, así como en la elaboración y acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines, y cumpliendo con las “Normas de Correcta Fabricación” y la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental y de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Seleccionar y almacenar los materiales para la fabricación de un lote de productos farmacéutico y afín.

2. Preparar los materiales necesarios para la fabricación del producto farmacéutico y afín.

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 y su actuación en caso de accidentes. Deberá demostrar su competencia en la aplicación del plan de emergencias establecido.

- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.

- Se dispondrá del equipamiento y productos requeridos para la situación profesional de evaluación (guía de fabricación, PNTs, protocolos, hojas de datos, instrumentos de medida, equipos de protección individual y otras consideradas relevantes).

- 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.

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 los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

Criterios de mérito	*Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente*
Rigurosidad en la selección y almacenamiento de los materiales para la fabricación de un producto farmacéutico y afín.	- Obtención de información relativa a los materiales y materias primas requeridos en la fabricación del producto farmacéutico y afín. - Preparación de los documentos de recepción de materiales, según procedimiento establecido. - Comprobación de los materiales, productos intermedios y a granel recepcionados, identificando la cantidad y características solicitadas. - Traslado del material recibido al área específica, garantizando las condiciones de conservación y almacenamiento establecidas. - Gestión de los materiales de entrada y salida del área de almacenamiento, actualizando el inventario de forma periódica. - Registro de los datos de almacenamiento en el soporte establecido para tal fin. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.*
Precisión en la preparación de los materiales necesarios para la fabricación del producto farmacéutico y afín.	- Obtención de la información relativa al lote de producto farmacéutico y afín a fabricar, comprobando los materiales requeridos y las etapas de fabricación. - Pesada de materiales, identificando el tipo y cantidad mediante el uso de etiquetas. - Traslado de materiales al área de producción, evitando posibles contaminaciones cruzadas. - Dispensado de materiales a la línea de producción, según la guía de fabricación del lote. - Reconciliación de los materiales sobrantes, identificándolos y gestionándolos según procedimiento establecido. - Registro de los datos de flujo de materiales en el soporte establecido. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.*
Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental, y de calidad.	En especial consideración: - En relación a la seguridad en la recepción y almacenamiento materiales para la fabricación de un producto farmacéutico o afín. - En relación a la utilización de los equipos de protección colectiva e individual (EPI). - En relación al orden y limpieza de las áreas de recepción y almacenamiento de materiales.

	- En relación a la ergonomía en el entorno de trabajo. - En relación a la contaminación cruzada de la zona de almacenado. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.*
Cumplimiento del tiempo establecido en función del empleado por una o un profesional.	*El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20 % en el tiempo establecido.*

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

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

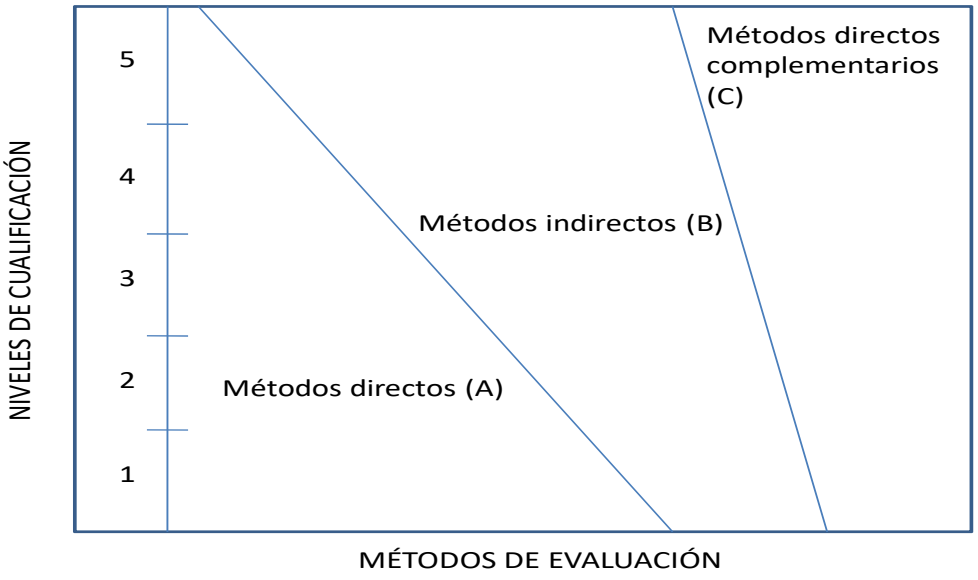
2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

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

a) **Métodos indirectos**: Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.

b) **Métodos directos**: Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:

- Observación en el puesto de trabajo (A).
- Observación de una situación de trabajo simulada (A).
- Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
- Pruebas de habilidades (C).
- Ejecución de un proyecto (C).
- Entrevista profesional estructurada (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

- Preguntas orales (C).
- Pruebas objetivas (C).

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 preparación de materiales para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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/a 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 “2” y sus competencias tienen componentes psicomotores, cognitivos y actitudinales. Por sus características, y dado que, en este caso, tiene mayor relevancia el componente de destrezas psicomotrices, 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 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.

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

- Se recomienda evaluar la capacidad de la persona candidata para prevenir y actuar en caso de riesgos derivados del almacenamiento de materiales para la fabricación de productos farmacéuticos o afines.

- Durante todo el proceso de evaluación se recomienda comprobar la aplicación y conocimiento general de las Normas de Correcta Fabricación para garantizar la calidad del producto final.