



GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

“ECP2287_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial”

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 ECP2287_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial.

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 realización del acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, 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. Efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 1.1 El área y los equipos de acondicionamiento primario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.
- 1.2 Los materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, blister, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.
- 1.3 El flujo de materiales del acondicionamiento primario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.
- 1.4 La dosificación del producto farmacéutico elaborado para el acondicionamiento primario se establece, de acuerdo con los límites determinados en la guía de fabricación.
- 1.5 Los reajustes requeridos en los equipos de acondicionamiento primario del lote se realizan y registran en el soporte establecido.

2. Efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 2.1 Los parámetros ambientales (temperatura, humedad, ventilación, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.
- 2.2 Los servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros) se reajustan o regulan, según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.
- 2.3 Las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos se comprueban, antes del inicio de las operaciones, constatando que están limpios, libres de cualquier producto o material utilizado previamente y aptos para el uso, procediendo a su restablecimiento o ajuste en caso de desviación o incidencia.
- 2.4 El área y los equipos del acondicionamiento secundario se identifican, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.
- 2.5 El flujo de materiales del acondicionamiento secundario se comprueba, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.
- 2.6 Los materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) se sitúan en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.
- 2.7 El producto farmacéutico semielaborado o intermedio, obtenido del acondicionamiento primario, se sitúa en la zona establecida para su acondicionamiento secundario (estuchado, inclusión de productos adicionales como cucharas, copas dosificadoras, entre otros).
- 2.8 El producto acondicionado se traslada de acuerdo con las instrucciones, identificándolo según lo descrito en los procedimientos normalizados de trabajo.

3. Efectuar el envasado final, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción para el encajado, embalado y almacenado de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.

- 3.1 Los materiales de envasado y embalado (cajas, etiquetas, entre otros) se utilizan de acuerdo con el protocolo de fabricación del lote, evitando pérdidas o daños en su manipulación.
- 3.2 Las etiquetas cortadas y otros materiales impresos sueltos se conservan, transportándolos en envases cerrados independientes para evitar confusiones.
- 3.3 Los materiales se cargan en la línea de envasado, embalado y etiquetado, según lo establecido en la documentación, identificando las características de cada lote.
- 3.4 Los equipos de envasado, embalado y etiquetado se revisan, procediendo a un reajuste de parámetros, en caso de desviación o incidencia.
- 3.5 Los productos envasados se transportan mediante los equipos requeridos, cuidando la estabilidad y evitando presiones excesivas.
- 3.6 Los productos farmacéuticos y afines acabados se almacenan en las condiciones requeridas según las características de cada producto.
- 3.7 Los equipos se ajustan y/o reajustan, dependiendo de las desviaciones, según márgenes de tolerancia establecidos.

4. Realizar controles en el acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines para garantizar la calidad del producto, cumpliendo los requerimientos de producción.

- 4.1 Las muestras de productos farmacéuticos y afines se recogen, cumpliendo los intervalos descritos, utilizando los instrumentos requeridos.
- 4.2 Las etapas del acondicionamiento y envasado final (encapsulado, estuchado, entre otros procesos) de productos farmacéuticos y afines, se controlan mediante la regulación de parámetros, vigilando la sincronización de las operaciones de alimentación y la continuidad del proceso, según procedimiento establecido y cumpliendo la normativa interna y de seguridad aplicable.
- 4.3 Los ensayos requeridos del control en proceso se realizan según lo establecido en el procedimiento.
- 4.4 Los valores obtenidos se registran, comprobando el cumplimiento de las especificaciones requeridas para continuar el proceso.
- 4.5 La documentación referente al lote se cumplimenta de forma legible, registrando los datos en el momento y soporte requeridos, fechándose y firmándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.

- 4.6 Las anomalías y desviaciones detectadas, se comunican al supervisor, no pudiendo continuar el etiquetado hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.
- 4.7 El equipo y el local utilizados se identifican como "pendientes de limpieza" una vez acabado el proceso de acondicionamiento.

5. Efectuar las operaciones requeridas para comprobar los rendimientos y balance de materiales en el envasado de productos farmacéuticos y afines.

- 5.1 Los documentos requeridos del proceso se cumplimentan, de acuerdo con lo establecido en los protocolos normalizados de trabajo.
- 5.2 Los materiales de acondicionamiento se ajustan al número de unidades producidas.
- 5.3 El material impreso sobrante que incluya número de lote, se destruye, registrándose esta operación.
- 5.4 El producto final se identifica y traslada, según instrucciones descritas en los 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 **ECP2287_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Sistemática de trabajo y prevención de riesgos en procesos de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Proceso de dosificación y acondicionamiento y sus fases.
- Sistemática de actuación según normativa.
- Normas de correcta fabricación.
- Muestreo.
- Secuencia y resultados.
- Desviaciones.
- Validación del proceso de acondicionamiento.
- Garantía de calidad.
- Acceso a zonas clasificadas durante las operaciones.
- Guías de acondicionamiento de productos farmacéuticos.
- Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.
- Registro de acciones y efectos.
- Sistemas de registro.
- Documentación del proceso.
- Tránsito de documentación.
- Sistemática de identificación de maquinaria, equipos, instalaciones y proceso.
- Limpieza y orden durante el proceso.
- Prevención de contaminaciones cruzadas.
- Anomalías de proceso.

- Comunicación de incidencias y desviaciones.

2. Proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Flujo de materiales.
- Orden del proceso.
- Materiales a dosificar.
- Formas sólidas, líquidas, pulverulentas, entre otras.
- Contaminación cruzada.
- Registros del proceso de dosificación y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- Calidad del proceso: control, aseguramiento y garantía.
- Prescripciones legales.
- Control de calidad.
- Muestreo en proceso y producto terminado.
- Secuencia y resultados.
- Validación del proceso de acondicionamiento.
- Garantía de calidad.
- No conformidades: internas, con clientes, con proveedores.
- Auditorías internas.
- Control estadístico de la calidad.
- Gráficos de control.
- Mejora continua.

3. Materiales para el acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Materiales a dosificar: formas sólidas, formas líquidas, formas pulverulentas, entre otras.
- Materiales de envase.
- Clasificación y caracterización.
- Funcionalidad y especificidad del envase.
- Tipos de envases para cremas, geles, pomadas, suspensiones, inyectables, jarabes, entre otros.
- Estabilidad y resistencia.
- Materiales de embalaje.
- Operaciones de lavado y esterilización de envases.
- Desinfección.
- Agentes desinfectantes.
- Esterilización por calor seco y húmedo.
- Esterilización por radiación.
- Esterilización por óxido de etileno.
- Verificaciones.
- Registro de parámetros microbiológicos.
- Materiales de embalaje.
- Idoneidad frente al transporte.

4. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares para acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.

- Líneas de acondicionamiento de formas no estériles, sólidas, semisólidas, líquidas y otras.
- Dosificación y acondicionamiento de productos estériles.
- Preparación y partes de los equipos.
- Montaje y desmontaje.

- Limpieza.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento.
- Pautas de actuación.
- Aplicación de sistemas informatizados.
- Líneas de acondicionamiento con sistemas de dosificación (formas sólidas, líquidas, pulverulentas y otras).
- Sistemas de cierre.
- Máquinas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines: pesadoras, encajonadoras.
- Etiquetadoras, paletizadoras, entre otras máquinas.
- Equipos para registro de datos.
- Sistemas de aire y filtros.
- Equipos usados para dosificación y acondicionamiento de materiales.
- Básculas, balanzas y microbalanzas.
- Sistemas volumétricos, bombas dosificadoras y otros equipos.
- Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.
- Limpieza de equipos de dosificación y envasado de materiales.

5. *Controles en proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.*

- Parámetros de control: chequeo de los materiales, estanqueidad de blísters, integridad de cierres, peso, calidad de impresión, centrado, unidades por paquete/caja, entre otros.
- Metodología aplicada a controles.
- Documentos asociados a los controles en proceso.
- Registro y recopilación de datos.
- Especificaciones e intervalos de cumplimiento.
- Equipos de medida y control del proceso.
- Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos, control de velocidades, estanqueidad y otros.
- Calibración de equipos.
- Sistemática de limpieza.
- Aplicación de sistemas informatizados.
- Anomalías y desviaciones del proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.
- Tipos de anomalías y desviaciones.
- Pautas de actuación según tipo de anomalía.
- Informe de anomalías.
- Intervalos de cumplimiento.
- Acciones correctoras.
- Seguimiento de acciones correctoras.
- Registro de acciones y efectos.

6. *Riesgos generales en la industria farmacéutica y su prevención.*

- Normativa aplicable de prevención de riesgos laborales: protección colectiva y protección individual.
- Utilización de elementos de protección individual.
- Hojas de seguridad de productos.
- Señalización de seguridad y etiquetado.
- Frases R y S.
- Pictogramas.

- Sistemas de alarmas y de protección.
- Dispositivos de seguridad de máquinas equipos e instalaciones.
- Riesgos profesionales y su prevención.
- Riesgos en el manejo de herramientas y equipos.
- Riesgos en la manipulación de sistemas e instalaciones.
- Riesgos en el almacenamiento y transporte de cargas.
- Manipulación de cargas.
- Factores medioambientales del puesto de trabajo.
- Exposición a agentes físicos, químicos o biológicos.
- Control de derrames.
- Fuego: prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuego.
- Sensibilizaciones.
- Pautas de actuación ante accidentes producidos durante el proceso.
- Planes de emergencia.
- Procedimientos de actuación y evacuación.
- Procedimientos de actuación frente a accidentados o enfermos.
- Recogida selectiva de residuos.
- Aplicación de normativa medioambiental.

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:

- Finalizar el trabajo atendiendo a criterios de idoneidad, rapidez, economía y eficacia.
- Demostrar cierta autonomía en la resolución de pequeñas contingencias relacionadas con su actividad.
- Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.
- Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructura, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.
- Aprender nuevos conceptos o procedimientos y aprovechar eficazmente la formación utilizando los conocimientos adquiridos.
- Demostrar responsabilidad ante los éxitos y ante errores y fracasos.

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 "ECP2287_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial", 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 llevar a cabo el acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín cumpliendo con las "Normas de Correcta Fabricación" así como la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental y de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Ejecutar el acondicionamiento primario y secundario del lote de producto farmacéutico o afín.
2. Realizar las tareas de envasado final y de control de calidad del lote producto farmacéutico o 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 incidencias durante el acondicionamiento del producto farmacéutico o afín. Además, 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,

diagramas de flujo, 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
<i>Rigurosidad en la ejecución del acondicionamiento primario y secundario del lote de producto farmacéutico o afín.</i>	- Obtención de información relativa al acondicionamiento del producto farmacéutico o afín. - Identificación del material, área y equipos requeridos en el acondicionamiento primario (envases, sobres ampollas, entre otros) y acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros). - Comprobación del flujo de materiales. - Ajuste de los parámetros ambientales (temperatura, humedad, entre otros) y servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros). - Dosificación del producto farmacéutico o afín. - Traslado del producto acondicionado e identificado. - Registro del lote de producto acondicionado. <i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i>
<i>Precisión en la realización de las tareas de envasado final y de control de calidad del lote de producto farmacéutico o afín.</i>	- Preparación de los materiales de envasado y embalado, en función del tipo de lote. - Uso de los materiales de envasado y embalado, evitando pérdidas de producto y la posible contaminación cruzada. - Carga de los materiales en la línea de envasado, embalado y etiquetado en función de las características del lote. - Detección de posibles anomalías en los equipos de envasado, embalado y etiquetado, ajustando los parámetros requeridos para su continuidad. - Transporte de los productos envasados, ubicándolos en

	la zona de almacenamiento establecida. - Almacenamiento de los productos acabados, según las condiciones y características del producto. <i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i>
<i>Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental, y de calidad</i>	En especial consideración: - En relación a la seguridad en la preparación y acondicionamiento de las líneas de envasado, embalado y etiquetado. - En relación a la utilización de los equipos de protección colectiva e individual (EPI). - En relación al orden y limpieza de equipos, máquinas y áreas de trabajo. - En relación a la ergonomía en el entorno de trabajo. - En relación con la eliminación de residuos y desechos generados en las operaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos o afines. <i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i>
<i>Cumplimiento del tiempo establecido en función del empleado por una o un profesional.</i>	El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20 % en el tiempo establecido.

Escala A

4	<i>En la ejecución del acondicionamiento primario y secundario del lote de producto farmacéutico o afín y según las Normas de Correcta Fabricación, obtiene la información relativa al proceso. Identifica el material, área y equipos requeridos en el acondicionamiento primario (envases, sobres ampollas, entre otros) y acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros), en función de la cantidad y conformidad del lote. Comprueba el flujo de materiales, garantizando su continuidad y las necesidades de producción. Ajusta los parámetros ambientales (temperatura, humedad, entre otros) y servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros), según las condiciones establecidas. Dosifica el producto acondicionado e identificado, comprobando los límites establecidos en la guía de fabricación. Traslada el producto acondicionado e identificado, según procedimientos normalizados de trabajo. Registra el lote de producto acondicionado en el soporte establecido para tal fin.</i>
3	<i>En la ejecución del acondicionamiento primario y secundario del lote de producto farmacéutico o afín y según las Normas de Correcta Fabricación, obtiene la información relativa al proceso. Identifica el material, área y equipos requeridos en el acondicionamiento primario (envases, sobres ampollas, entre otros) y acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros), en función de la cantidad y conformidad del lote. Comprueba el flujo de materiales, garantizando su continuidad y las necesidades de producción. Ajusta los parámetros ambientales (temperatura, humedad, entre otros) y servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros), según las condiciones establecidas.</i>

	<i>Dosifica el producto acondicionado e identificado, comprobando los límites establecidos en la guía de fabricación. Traslada el producto acondicionado e identificado, según procedimientos normalizados de trabajo. Registra el lote de producto acondicionado en el soporte establecido para tal fin, con pequeños fallos que no afectan al proceso de acondicionado del producto farmacéutico o afín.</i>
2	<i>En la ejecución del acondicionamiento primario y secundario del lote de producto farmacéutico o afín y según las Normas de Correcta Fabricación, obtiene la información relativa al proceso. Identifica el material, área y equipos requeridos en el acondicionamiento primario (envases, sobres ampollas, entre otros) y acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros), en función de la cantidad y conformidad del lote. Comprueba el flujo de materiales, garantizando su continuidad y las necesidades de producción. Ajusta los parámetros ambientales (temperatura, humedad, entre otros) y servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros), según las condiciones establecidas. Dosifica el producto acondicionado e identificado, comprobando los límites establecidos en la guía de fabricación. Traslada el producto acondicionado e identificado, según procedimientos normalizados de trabajo. Registra el lote de producto acondicionado en el soporte establecido para tal fin. El proceso de acondicionado lo ejecuta con grandes fallos que afectan al proceso de envasado final del lote de producto farmacéutico o afín.</i>
1	<i>No realiza el acondicionamiento primario y secundario del lote de producto farmacéutico o afín.</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.

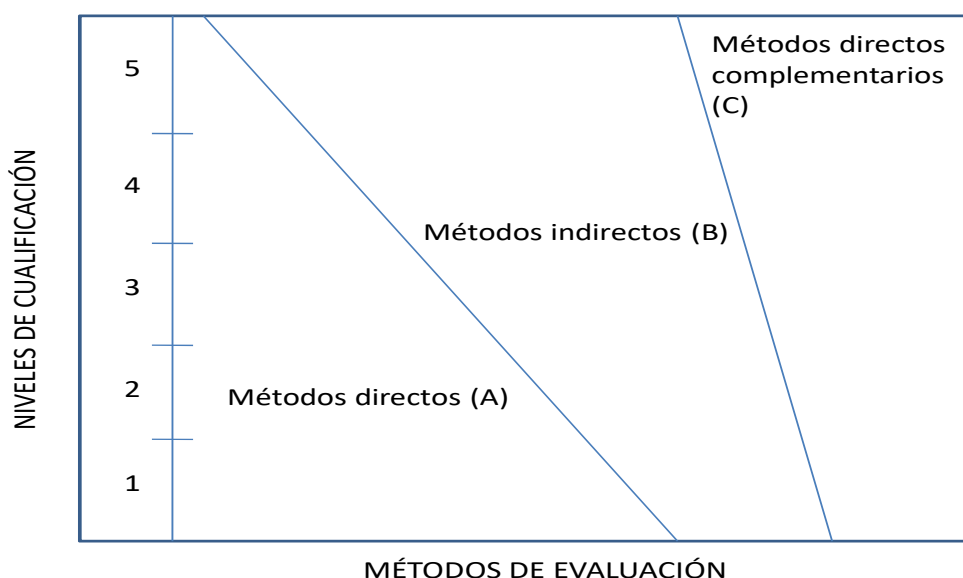
2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

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:

- 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 realización del acondicionamiento y envasado final de un lote de producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, 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 comuniquen 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 de la manipulación de productos farmacéuticos o afines.
 - Es importante comprobar que la persona notifica y registra de forma clara y adecuada las anomalías producidas utilizando los soportes existentes para tal fin.



- 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.