



GUÍA DE EVIDENCIAS DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

**“ECP2570_3: Controlar la calidad en la fabricación de productos
farmacéuticos y afines”**

1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DEL ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en los elementos de la competencia (EC) e indicadores de calidad (IC) del ECP2570_3: Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

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

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

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

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

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales que intervienen en Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades profesionales expresadas en los elementos de la competencia del estándar de competencias profesionales, y dos dígitos las reflejadas en los indicadores de calidad.

3. Controlar la calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios, finales, envases y embalajes de productos farmacéuticos y afines, mediante ensayos químico, físico-químicos y microbiológicos, para verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad del plan general de producción.

- 3.1 Los controles físicos, químicos, microbiológicos y su periodicidad (habituales, ocasionales, únicos) durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) se definen, en función de los medios disponibles, coste económico, condicionantes de la muestra y requerimientos del plan de calidad.
- 3.2 El área y utillaje requeridos en los ensayos físicos, químicos y microbiológicos, se comprueba, verificando que reúnen las características, según la técnica a aplicar en el control de calidad.
- 3.3 Los reactivos y medios se controlan, verificando que su preparación y componentes son los requeridos, según la técnica a emplear en el control de calidad de formas sólidas, semisólidas, líquidas u otras.
- 3.4 Los aparatos y equipos (pH metro, entre otros), se inspeccionan, verificando que están calibrados para los ensayos fisicoquímicos, según las especificaciones recogidas en el plan de calidad.
- 3.5 La muestra de producto farmacéutico y afín, tomada para ensayo, se controla, constatando que se prepara, según protocolos de actuación, dependiendo de su tipo (líquida, sólida, muestra de superficie, a granel o envasado) y cumpliendo el procedimiento establecido del plan de calidad.
- 3.6 El análisis físico-químico (humedad, cenizas, entre otros) y microbiológico de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales se efectúan a lo largo del proceso productivo, utilizando el material de laboratorio, los equipos y los reactivos requeridos en el protocolo de análisis.
- 3.7 La calidad de los envases para la obtención de productos farmacéuticos y afines se controla, determinando los parámetros físicos (porosidad, repleción y otras), siguiendo los protocolos de análisis y garantizando la conservación del producto.
- 3.8 La calidad del envasado en la elaboración de productos farmacéuticos y afines se controla, comprobando la hermeticidad de los envases y asegurando la calidad del producto final envasado.
- 3.9 El almacenamiento y la eliminación de los restos de muestras y residuos de los ensayos se comprueban, verificando que se llevan a cabo, minimizando el impacto ambiental.

1. Controlar el cumplimiento del plan de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, siguiendo las normas de fabricación y el plan de calidad.

- 1.1 Los elementos del sistema de calidad en productos farmacéuticos y afines se identifican (muestreo, tipos de análisis, entre otros), así como las normas de fabricación que afectan al área de responsabilidad.
- 1.2 La calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines se controla, aplicando ante desviaciones previsibles, las actuaciones requeridas en cada caso.
- 1.3 Las instrucciones de las operaciones de control de calidad en la fabricación y acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines (muestreo, recogidas de muestras, análisis, entre otras), se interpretan, para asegurar el cumplimiento de lo establecido en la fabricación del lote.
- 1.4 Los niveles de calidad aceptables se establecen de acuerdo a las exigencias del lote.
- 1.5 Las operaciones de control de calidad se sincronizan con operaciones rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.
- 1.6 Las operaciones a realizar por terceros, para mantener el proceso en las condiciones establecidas, se comunican en tiempo y forma prevista en los protocolos de actuación.

2. Controlar la toma de muestras (muestreo, acondicionamiento, preparación y codificación) de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines para efectuar controles físico-químicos y microbiológicos, según el plan de calidad.

- 2.1 El muestreo a lo largo del proceso productivo (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines se controla, planificando la periodicidad de los controles (habituales, ocasionales, únicos), en función de los medios disponibles, coste económico y condicionantes de la muestra, cumpliendo los requerimientos del plan de calidad.
- 2.2 El muestreo de materias primas y auxiliares, de productos intermedios, finales y derivados, se controla, verificando que es representativo y que se efectúa según protocolos establecidos (forma de la toma, tamaño, número, condiciones, frecuencia del muestreo, entre otros) y normativa aplicable referentes a control de calidad.
- 2.3 El instrumental (material volumétrico aforado y/o calibrado, equipos de incubación y esterilización, entre otros) utilizado en la toma de muestras a lo largo del proceso productivo, se comprueba, verificando su esterilización en el muestreo de pruebas microbiológicas.
- 2.4 Las operaciones de codificación, marcaje, traslado, preservación y almacenamiento de las muestras, se controlan, verificando que se efectúan según los requerimientos del control de calidad, hasta su análisis, diferenciando materias primas, producto intermedio y final.
- 2.5 La toma de muestras se controla, verificando que se registra en el soporte establecido, indicando persona, momento de la toma,

instrumento empleado, técnica aplicada, lote de producto y número o referencia de control.

- 2.6 La eliminación de los restos o residuos de la toma de muestras, se comprueba, verificando que se efectúa según los protocolos de actuación y evitando o minimizando el posible impacto ambiental.

4. Controlar la calidad de materias primas, semielaborados y acabados en las líneas de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, para obtener productos con las características requeridas, siguiendo las normas de correcta fabricación.

- 4.1 La calidad de materias primas, excipientes, productos y zonas de trabajo se controla, verificando que están identificados en relación con el lote, fecha de caducidad y otros y que los boletines de análisis se corresponden con las especificaciones.
- 4.2 El despeje de líneas se controla, verificando que es el requerido, para evitar contaminaciones de materiales de lotes anteriores o entre diferentes líneas.
- 4.3 La calidad en la línea de acondicionamiento se controla, verificando el sellado o pegado de los distintos materiales de acondicionado primario (PVC y aluminio) y secundario (estuches de cartón).
- 4.4 Las desviaciones en relación con la calidad se controlan y comunican, en tiempo y forma, al responsable superior, aplicando las medidas establecidas.

5. Obtener datos de los resultados del control de calidad, rendimientos y balance de materiales en todas las fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para informar de los mismos a las personas correspondientes, en los soportes establecidos.

- 5.1 Los controles en proceso se comprueban por verificación visual, del registro en las gráficas de control, de los datos obtenidos.
- 5.2 Los cálculos numéricos y representaciones gráficas se efectúan, utilizando la formulación de análisis, de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.
- 5.3 Los gráficos de control se valoran, comprobando su correspondencia con los valores establecidos en el plan de producción, determinando las etapas críticas de la fabricación.
- 5.4 Los materiales se cuantifican, considerando rendimientos y balances, para que no se excedan los límites aceptables de producción en todas las fases del proceso de fabricación, aportando causas ante posibles desviaciones.
- 5.5 El informe de resultados se elabora, incluyendo los datos del lote, número o referencia del informe, fecha del mismo, identificación de la

muestra, detalle de la técnica empleada y de la calibración y/o control del equipo utilizado, con la firma del responsable.

- 5.6 Los resultados finales se comprueban, verificando que se introducen en las bases de datos de calidad, e incluyen datos del lote, fecha del control, la persona que efectuó el análisis, el equipo y técnica utilizada.
- 5.7 Los resultados se transmiten, mediante documentos escritos, establecidos.

6. Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad, aplicándolas tras su validación por el técnico responsable, para la mejora del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- 6.1 Las correcciones, en los procesos productivos, se establecen, en caso de desviaciones observadas en los resultados de los controles analíticos de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, proponiendo modificaciones en los puntos de muestreo, cantidad de muestra y frecuencia de muestreo, atendiendo a los requerimientos del departamento de producción.
- 6.2 Las discrepancias entre las medidas y la situación del proceso se detectan y comprueban a tiempo.
- 6.3 Las medidas de corrección se definen, después de realizar el análisis de riesgos para la calidad.
- 6.4 Las medidas de corrección se ponen en marcha, o se solicitan más datos, para corregir el defecto.
- 6.5 Las medidas de corrección se ponen en marcha, cuando se está autorizado.
- 6.6 Los imprevistos o anomalías detectadas se registran junto con las previsible causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.

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 **ECP2570_3: Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Gestión y control de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionado) de productos farmacéuticos y afines

- Calidad de un producto y su medida.
- Soporte documental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC): manual de calidad.
- Procedimientos de calidad.

- Certificación de los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Calidad en el diseño del producto.
- Cambio de proceso.
- Desarrollo de un producto.
- Garantía de calidad en los suministros de proveedor.
- Toma de muestras.
- Técnicas de muestreo.
- Calidad en la fabricación.
- Análisis del proceso.
- Variaciones en los procesos y su medida.
- Recogida de datos y presentación.
- Estadística.
- Representación gráfica.
- Gráficos de control por variables y atributos.
- Interpretación de los gráficos de control.
- Métodos y técnicas de evaluación de trabajos.
- Diagramas de los procesos de trabajo.
- Las normas de correcta fabricación con relación a la calidad.
- Gestión económica de la calidad.
- Costes de calidad.
- Mejora de la calidad.
- Calidad de entrega y servicio.

2. Análisis y control de calidad de materias primas, productos intermedios, productos acabados y elementos de acondicionado, en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Verificación visual de caracteres organolépticos.
- Medida de variables fisicoquímicas.
- Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico o instrumental.
- Etapas de validación de un análisis de control de calidad.
- Parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y producto acabado.
- Realización de ensayos sobre formas sólidas, semisólidas, líquidas, y otras.
- Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico o gráfico.
- Justificación de los resultados y conclusiones.

3. Controles de calidad del proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Controles de proceso y su ubicación entre las distintas operaciones.
- Clasificación de controles de proceso y su carácter eliminatorio, orientativo y determinante del proceso.
- Indicaciones sobre la toma de muestra para el control de proceso basado en la homogeneidad y representatividad de la muestra.
- Toma de muestras sólidas.
- Elaboración de las acciones correctivas del proceso en función de los resultados del control.
- Determinación de las personas encargadas de realizar los diferentes controles, personal de planta o de laboratorio.

- Control de calidad de las líneas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- Control del sellado del producto acondicionado.
- Ajuste inicial y durante el proceso de los equipos de elaboración, acondicionado primario y secundario.
- Cálculo de rendimientos en todas las fases del proceso de fabricación y causas de posibles desviaciones.

4. Técnicas de muestreo en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Inspección inicial de los productos: etiquetado de envases, control de pesos de envases, pruebas organolépticas del producto.
- Toma de muestras.
- Técnicas de muestreo.
- Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos.
- Tipos de muestreo: tipos de muestreo de aire, tipos de muestreo en superficies, tipos de muestreo en muestras líquidas y tipos de muestreo en muestras sólidas.
- Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Prevención de errores más comunes en la manipulación de una muestra y cálculo de incertidumbres en los muestreos.
- Tratamiento de muestras para ensayos.
- Equipos de medida y control del proceso: tipos de equipos.
- Lupa, controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).
- Calibración de equipos.
- Sistemática de limpieza.
- Aplicación de sistemas informatizados.
- Programas de muestreo: plan de dos clases y de tres clases.
- Curvas OC de un plan de muestreo.
- Planes Militar Standard 105-D.
- Niveles de inspección.
- Muestreo sencillo, doble y múltiple.
- Manejo de tablas.
- Gráficos de control por variables y atributos.
- Documentos asociados a los controles en proceso.
- Metodología aplicada en cada parámetro.
- Registro y recopilación de datos.
- Planes de muestreo por variables.
- Manejo de tablas Militar Standard 414.
- Criterios decisorios de interpretación de resultados.
- Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL).

5. Recopilación y tratamiento de datos a partir de ensayos de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionado) de productos farmacéuticos y afines

- Complimentación de tablas, gráficas y fichas de control de calidad de productos intermedios y finales.
- Tratamientos estadísticos de los datos.
- Determinación de valores medios y desviaciones.

- Cálculo de los errores e incertidumbres en las medidas efectuadas y comprobación de su validez.
- Alimentación del histórico del proceso/producto.
- Tratamiento estadísticos de datos del histórico.
- Comparación de datos del histórico con los datos normales establecidos para el proceso o producto.
- Elaboración de informes sobre las desviaciones y su repercusión en el rendimiento y calidad final del proceso.
- Valoración sobre el carácter aleatorio o determinado de las desviaciones.

6. Información de las incidencias y propuestas de mejoras en la fabricación de productos farmacéuticos y afines

- Variaciones en los procesos y su medida.
- Recogida de datos y presentación.
- Estadísticas.
- Representaciones gráficas.
- Parámetros a controlar, especificaciones e intervalos de cumplimiento.
- Anomalías y desviaciones del proceso: tipos.
- Informes sobre las desviaciones del proceso y valoraciones.
- Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
- Elaboración de propuestas de mejora del proceso para evitar futuras desviaciones tanto en calidad como en tiempo y costes.

c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

- Proponerse objetivos retadores que supongan un nivel de rendimiento y eficacia superior al alcanzado previamente.
- Demostrar cierto grado de autonomía en la resolución de contingencias relacionadas con su actividad.
- Aprender nuevos conceptos o procedimientos y aprovechar eficazmente la formación, utilizando los conocimientos adquiridos.
- Favorecer el desarrollo profesional y personal en el equipo de trabajo.
- Adaptarse a la organización, a sus cambios organizativos y tecnológicos; así como a situaciones o contextos nuevos.
- Transmitir información con claridad, de manera organizada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

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

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

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

En el caso del "ECP2570_3: Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines", se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para coordinar las operaciones de control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios, finales, envases y embalajes de productos farmacéuticos y afines, planificando la toma de muestras y los ensayos pertinentes, y cumpliendo con las normativas aplicables de prevención de riesgos laborales, normas de correcta fabricación, protección medioambiental y de calidad. Esta situación comprenderá, al menos, las siguientes actividades o aspectos:

- 1.** Planificar la toma de muestras representativas de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales.
- 2.** Determinar los puntos críticos del control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos semielaborados, intermedios, finales y envases de productos farmacéuticos y afines.
- 3.** Evaluar los resultados, rendimientos y balance de materiales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Condiciones adicionales:

- Se dispondrá de equipamiento analítico e informático, productos específicos, ayudas técnicas, fichas de seguridad,

procedimientos de calidad, procedimientos de muestreo y equipos de protección individual requeridos por la situación profesional de evaluación.

- Se comprobará la capacidad del candidato o candidata en respuesta a contingencias, poniéndole en situaciones como problemas habituales que pueden surgir durante la coordinación de las operaciones de control de calidad de productos farmacéuticos y afines. Asimismo, demostrará la capacidad de organización durante la aplicación de los procedimientos de toma de muestras y los protocolos de ensayo.
- Se puede plantear alguna situación imprevista que sea relevante para demostrar la competencia profesional del candidato o candidata, para que detecte anomalías o desviaciones en la calidad requerida en un producto farmacéutico y afín.
- Se comprobará la capacidad de organización, comunicación con el personal a su cargo y seguimiento de los ensayos a realizar. Para ello, se aportará a la persona candidata información sobre un hipotético puesto de trabajo dedicado a la supervisión del control de calidad de productos farmacéuticos y afines, como puede ser: plano de la instalación, dotación material (herramientas, equipos, materias primas y auxiliares, entre otros), protocolos normalizados de fabricación, procedimientos normalizados de trabajo de los ensayos o pruebas a realizar, fichas de datos de seguridad de las materias primas y auxiliares, personal disponible a su cargo y toda aquella información que se considere oportuna y contextualice la SPE.
- 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>Rigurosidad en la planificación de la toma de muestras representativas de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales.</i>	- Obtención de información relativa a la toma de muestras representativas de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales. - Propuesta de organización, comunicación y seguimiento de los trabajos de muestreo a realizar por el personal a su cargo, garantizando la periodicidad establecida. - Verificación de las etapas de muestreo, comprobando la normativa y protocolos de control de calidad. - Comprobación del instrumental analítico, asegurando su esterilización y contaminación microbiológica. - Verificación de la codificación, traslado, preservación y almacenamiento de las muestras, garantizando la clasificación entre materias primas, producto intermedio y final. - Registro de la información relativa a los trabajos realizados e identificación de productos. <i>El desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i>
<i>Rigurosidad en la determinación de puntos críticos del control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos semielaborados, intermedios, finales y envases de productos farmacéuticos y afines.</i>	- Organización de los trabajos de control de calidad de productos farmacéuticos y afines. - Comprobación del área y utillaje requerido en los ensayos de calidad. - Verificación de los reactivos y materiales. - Inspección de los aparatos y equipos analíticos. - Comprobación de la trazabilidad de la muestra tomada para ensayo. - Seguimiento de los análisis físico-químicos y microbiológicos de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales. - Verificación de la hermeticidad de los envases de productos farmacéuticos y afines. - Verificación de la línea de acondicionamiento. Comprobación del etiquetado del lote de producto farmacéutico y afín. <i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i>

Exactitud en la evaluación de los resultados, rendimientos y balance de materiales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

- Obtención de los resultados relativos al balance de materiales y rendimientos de las fases de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Visualización de los datos obtenidos, mediante representaciones gráficas, contrastando con los valores del plan de producción.
- Evaluación de las tendencias de las variables físico-químicas y microbiológicas, determinando las etapas críticas de fabricación.
- Cuantificación de los balances y rendimientos de materiales, garantizando los límites aceptables de producción.
- Identificación de las posibles desviaciones del proceso productivo y ensayos analíticos realizados, proponiendo soluciones al departamento de producción.
- Elaboración del informe de resultados, comprobando la inclusión de los datos del lote, fecha, tipo de análisis, equipo y técnica utilizada.
- Registro de los resultados y anomalías detectadas en el soporte establecido a tal fin.

El desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.

Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental, y de calidad.

- En especial consideración:
- En relación a la seguridad en la determinación de los parámetros de calidad del plan general de producción y acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines.
- En relación a la utilización de los equipos de protección colectiva e individual (EPI).
- En relación con el mantenimiento del orden y limpieza de equipos y áreas de trabajo.
- En relación con la eliminación de residuos derivados del control de calidad de productos farmacéuticos y afines.

El desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.

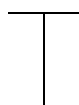
Cumplimiento del tiempo asignado, considerando el que emplearía un o una profesional competente.

El desempeño competente permite sobrepasar el tiempo asignado hasta en un 20%

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>En la en la determinación de puntos críticos del control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos semielaborados, intermedios, finales y envases de productos farmacéuticos y afines y según las Normas de Correcta de Fabricación, organiza los trabajos de control con la periodicidad establecida en el plan de calidad. Establece la comprobación del área y utillaje requerido en los ensayos de calidad, según el plan de mantenimiento establecido, la verificación de los reactivos y materiales, en función de la técnica de calidad a emplear. Determina la inspección de los aparatos y equipos analíticos, según el plan de calidad. Establece la comprobación de la trazabilidad de la muestra tomada para ensayo, asegurando su correcta preparación en función del protocolo de actuación. Determina el seguimiento de los análisis físico-químicos y microbiológicos de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales, según protocolos de análisis, establece la verificación de la hermeticidad de los envases, garantizando la calidad del producto envasado, la comprobación del sellado o pegado de los materiales de acondicionado primario y secundario y del etiquetado del lote de producto farmacéutico y afín, teniendo en cuenta la fecha de caducidad y tipo de producto, entre otros.</i>
3	<i>En la determinación de puntos críticos del control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos semielaborados, intermedios, finales y envases de productos farmacéuticos y afines y según las Normas de Correcta de Fabricación, organiza los trabajos de control de calidad de productos farmacéuticos y afines, con la periodicidad establecida en el plan de calidad. Establece la comprobación del área y utillaje requerido en los ensayos de calidad, según el plan de mantenimiento establecido, la verificación de los reactivos y materiales, en función de la técnica de calidad a emplear. Determina la inspección de los aparatos y equipos analíticos, según el plan de calidad establecido. Establece la comprobación de la trazabilidad de la muestra tomada para ensayo, asegurando su correcta preparación en función del protocolo de actuación. Determina el seguimiento de los análisis físico-químicos y microbiológicos de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales, según protocolos de análisis, establece la verificación de la hermeticidad de los envases, garantizando la calidad del producto envasado, la comprobación del sellado o pegado de los materiales de acondicionado primario y secundario y del etiquetado del lote de producto farmacéutico y afín, teniendo en cuenta la fecha de caducidad y tipo de producto, entre otros, pero cometen pequeños fallos que no influyen en el control de calidad.</i>
2	<i>En la en la determinación de puntos críticos del control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos semielaborados, intermedios, finales y envases de productos farmacéuticos y afines y según las Normas de Correcta de Fabricación, organiza los trabajos de control de productos farmacéuticos y afines, con la periodicidad establecida en el plan de calidad. Establece la comprobación del área y utillaje requerido en los ensayos de calidad, según el plan de mantenimiento establecido, la verificación de los reactivos y materiales, en función de la técnica de calidad a emplear. Determina la inspección de los aparatos y equipos analíticos, según el plan de calidad establecido. Establece la comprobación de la trazabilidad de la muestra tomada para ensayo, asegurando su correcta preparación en función del protocolo de actuación. Determina el seguimiento de los análisis físico-químicos y microbiológicos de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales, según protocolos de análisis, establece la verificación de la hermeticidad de los envases, garantizando la calidad del producto envasado, la comprobación del sellado o pegado de los materiales de acondicionado primario y secundario y del etiquetado del lote de producto farmacéutico y afín, teniendo en cuenta la fecha de caducidad y tipo de producto, entre otros, pero comete grandes fallos que afectan al producto farmacéutico o afín.</i>
1	



No realiza la supervisión del control de calidad de las materias primas, auxiliares, productos semielaborados, intermedios, finales y envases de productos farmacéuticos y afines.

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

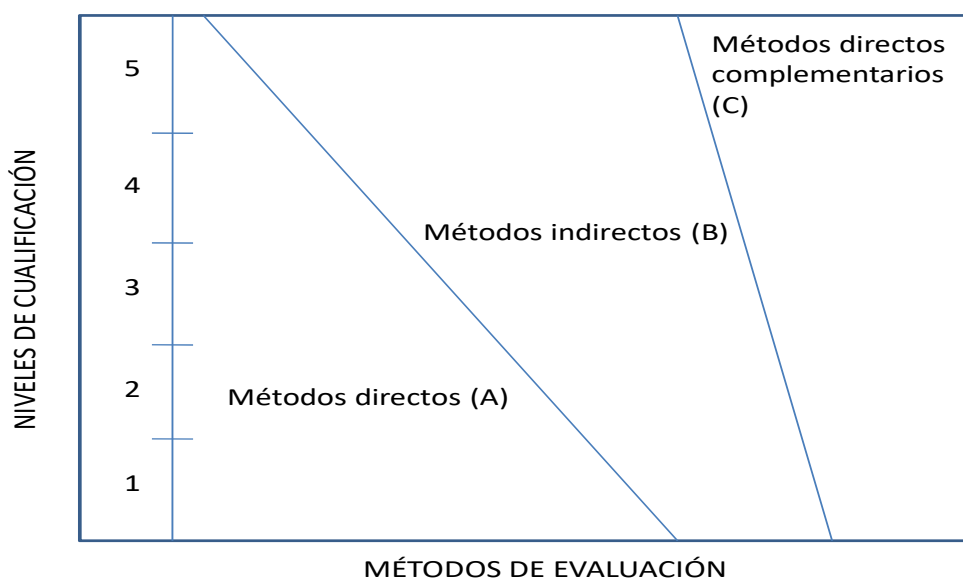
2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

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

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

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

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



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

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

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

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en

cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación formal y no tenga experiencia en el proceso de Controlar la calidad en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el "saber" y "saber estar" de la competencia profesional.
- b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente el ECP, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los "saberes" incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.
- c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en los elementos de la competencia considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.
- d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un o una profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- e) Por la importancia del "saber estar" recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.
- f) Este Estándar de Competencias Profesionales es de nivel "3" 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.

- h) En la situación profesional de evaluación se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Evaluar la capacidad de la persona candidata para prevenir y actuar en caso de riesgos derivados del control de calidad 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.