



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

**ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES
“ECP0335_3: Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y
condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos
y afines”**

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES

Conteste a este cuestionario de **FORMA SINCERA**. La información recogida en él tiene **CARÁCTER RESERVADO**, al estar protegida por lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Su resultado servirá solamente para ayudarle, **ORIENTÁNDOLE** en qué medida posee la competencia profesional del "ECP0335_3: Verificar la conformidad de equipos, instalaciones y condiciones del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines".

No se preocupe, con independencia del resultado de esta autoevaluación, Ud. **TIENE DERECHO A PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**, siempre que cumpla los requisitos de la convocatoria.

Nombre y apellidos del trabajador/a: NIF:	Firma:
Nombre y apellidos del asesor/a: NIF:	Firma:

INSTRUCCIONES CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO:

Las actividades profesionales aparecen ordenadas en bloques desde el número 1 en adelante. Cada uno de los bloques agrupa una serie de actividades más simples (subactividades) numeradas con 1.1., 1.2.,..., en adelante.

Lea atentamente la actividad profesional con que comienza cada bloque y a continuación las subactividades que agrupa. Marque con una cruz, en los cuadrados disponibles, el indicador de autoevaluación que considere más ajustado a su grado de dominio de cada una de ellas. Dichos indicadores son los siguientes:

1. No sé hacerlo.
2. Lo puedo hacer con ayuda.
3. Lo puedo hacer sin necesitar ayuda.
4. Lo puedo hacer sin necesitar ayuda, e incluso podría formar a otro trabajador o trabajadora.

1: Controlar el aprovisionamiento y la recepción de las materias primas y auxiliares requeridas en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para garantizar el suministro interno y la coordinación entre los distintos puestos y secciones de trabajo, cumpliendo el plan general de producción y la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.1: Controlar las condiciones del medio de transporte externo, utilizado en el aprovisionamiento de materias primas y auxiliares para obtención de productos farmacéuticos y afines, verificando, mediante revisiones periódicas, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el plan general de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2: Controlar el marcaje de las mercancías entrantes, verificando su correspondencia con sistemas de codificación (símbolos y rótulos) utilizados en el sector, posibilitando su identificación y localización en el almacén.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3: Controlar la cumplimentación de la documentación que acompaña a las materias primas y auxiliares, verificando que se efectúa, según los requerimientos del plan de general de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4: Comprobar las materias primas a recepcionar, verificando su clasificación según destino establecido, para stock o para la fabricación de un lote de producto farmacéutico o afín concreto, informando, en este caso, al departamento de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1: Controlar el aprovisionamiento y la recepción de las materias primas y auxiliares requeridas en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para garantizar el suministro interno y la coordinación entre los distintos puestos y secciones de trabajo, cumpliendo el plan general de producción y la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.5: Detectar los posibles errores o discrepancias en el estado, cantidad o calidad de las materias primas y auxiliares entrantes, aplicando los parámetros establecidos de aceptación o rechazo.				
1.6: Examinar los itinerarios, medios y condiciones del transporte en planta, verificando la minimización de los tiempos y recorridos, asegurando la integridad de los productos y la señalización, evitando el cruce de líneas y riesgos asociados, cumpliendo la normativa aplicable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7: Contrastar la cuantía, salida y destino de productos terminados, subproductos y residuos, verificando la colaboración de otras unidades o servicios para garantizar la continuidad del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8: Controlar las condiciones de almacenamiento y conservación de las materias primas entrantes, verificando el cumplimiento de parámetros y comprobando el apilado de mercancías, según lo especificado en el plan general de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.9: Revisar el suministro interno de materias primas y auxiliares, verificando su coordinación con el almacén y estableciendo procedimientos de pedido y entrega que permitan el cumplimiento del programa de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2: Controlar el almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados, así como el suministro de productos, para garantizar el funcionamiento de la planta de la industria farmacéutica y afín, según el plan productivo de la empresa.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.1: Elaborar las instrucciones de los trabajos para la gestión del almacén, considerando necesidades de producción, características del personal, condiciones laborales, criterios de conservación y control de caducidades de los productos, cumpliendo el plan de calidad de la empresa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2: Inspeccionar las materias primas y auxiliares entrantes, verificando que el almacenamiento en puntos intermedios, se efectúa con los medios de traslado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2: Controlar el almacenamiento de materias primas, auxiliares y productos terminados, así como el suministro de productos, para garantizar el funcionamiento de la planta de la industria farmacéutica y afín, según el plan productivo de la empresa.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
requeridos, optimizando el espacio disponible y sincronizando los diversos puestos de trabajo o secciones, cumpliendo el plan de producción de la empresa.				
2.3: Supervisar las limpieza y el funcionamiento de almacenes y equipos, corrigiendo las anomalías y desviaciones detectadas, en su caso, según las directrices del plan de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4: Revisar el cumplimiento de los criterios establecidos, según las instrucciones técnicas de almacenamiento, en relación con la ubicación de las mercancías en el almacén, las características de los productos y el óptimo aprovechamiento de los recursos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5: Inspeccionar el cumplimiento del programa de producción de la empresa, en relación con las características de los productos a suministrar (cantidades, flujos, momento de salida, destinos y puntos intermedios).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6: Controlar el transporte en planta y dentro del almacén, respecto a la circulación de los vehículos, itinerarios, puntos intermedios y finales, minimizando los costos, de acuerdo con el procedimiento de tráfico interno de mercancías, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7: Vigilar las salidas de suministros, del almacén a producción, verificando la cumplimentación de los registros correspondientes, según el plan de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8: Controlar las existencias de materias primas y auxiliares, según los programas de producción y de aprovisionamiento de la empresa, efectuando las correcciones requeridas ante las desviaciones detectadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9: Establecer la sistemática para verificar inventarios en la gestión del almacén, investigando posibles diferencias en relación con los controles de existencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3: Controlar instalaciones y equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, previa elaboración de las órdenes de trabajo, para asegurar su puesta a punto y reglaje, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.1: Generar a partir de manuales de instrucciones las órdenes de trabajo referidas al montaje o instalación de maquinaria, considerando planos, diagramas y esquemas sobre la disposición de piezas y equipos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2: Controlar las condiciones de la instalación, verificando las etapas de trabajo, el número de personas intervinientes y la disponibilidad de los equipos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3: Controlar las instalaciones, teniendo en cuenta criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento de los equipos, accesibilidad de mandos para ajustes y condiciones ambientales (ruidos, vibraciones, variación de temperatura y luminosidad).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4: Controlar las operaciones para nuevas instalaciones, verificando el estado de los materiales, la aplicación de las recomendaciones de instalación, la calidad del trabajo y el montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles, cumpliendo las normas de exigencia y seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5: Comprobar a instalación, verificando la calidad del funcionamiento de los equipos mediante ensayos previos y la calibración de los instrumentos de control de sistemas y procesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4: Supervisar el funcionamiento y estado de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines para asegurar el rendimiento óptimo del proceso, garantizando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.1: Controlar los equipos de producción, depuración y ensayo, mediante métodos de observación visual, táctil o auditiva, obteniendo valores por medida directa o indirectamente a través de cálculos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2: Supervisar el equipo de depuración o ensayo en estado de reposo, en vacío y en carga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4: Supervisar el funcionamiento y estado de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines para asegurar el rendimiento óptimo del proceso, garantizando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.3: Supervisar los equipos de producción, evaluando que las posibles incidencias detectadas son corregidas en el menor tiempo posible, aplicando los ajustes y reajustes precisos para la obtención del rendimiento requerido.				
4.4: Calibrar los equipos de ensayo, utilizados en la obtención de productos farmacéuticos y afines, dentro del periodo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5: Comprobar las acciones de mantenimiento de primer nivel, de los equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, verificando su asignación al personal de planta o al personal de mantenimiento, en función de la naturaleza de las operaciones requeridas, controlando que su ejecución no interfiere en el proceso productivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6: Inspeccionar los aparatos y mediciones de control, verificando que las revisiones se efectúan según los protocolos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5: Proponer modificaciones para la mejora de equipos de obtención de productos farmacéuticos y afines, optimizando el rendimiento, seguridad y calidad establecidos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.1: Mejorar la secuencia de operaciones, proponiendo la aplicación de sistemas automáticos que optimicen la productividad, economía y seguridad, disminuyendo los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2: Mejorar el estado de las máquinas y equipos, proponiendo cambios sobre el posicionamiento, formatos, limpieza, transporte de materiales en el proceso o desplazamientos innecesarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3: Comunicar las sugerencias de modificaciones al responsable de fabricación, en el tiempo y forma establecidos, no aplicándose hasta recibir las autorizaciones correspondientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6: Verificar el funcionamiento de los servicios auxiliares (presión, vacío, equipos y aparatos de purificación de aguas, equipos de generación e intercambio de calor, entre otros) en la obtención de productos farmacéuticos y afines, para asegurar que el aporte cubre todos los requerimientos del proceso productivo.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
6.1: Prever los suministros auxiliares (presión, calor, entre otros), en función de sus condiciones, plazos y momentos establecidos para una producción determinada, restableciéndose con prontitud en caso de presentarse anomalías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2: Sincronizar los servicios auxiliares con las operaciones de producción, en cuanto a su puesta en marcha y su parada, dentro del área de su responsabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3: Comprobar los parámetros de cada área de fabricación, verificando que la temperatura, humedad, luz, presión u otros, específicos, cumplen los valores requeridos según la función a realizar o producto a obtener.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4: Comprobar los sistemas de limpieza de aire, verificando que cumplen los requisitos establecidos para la fabricación de productos estériles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5: Controlar los equipos generadores de calor, verificando que su regulación asegura el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6: Controlar los equipos de intercambio de calor, verificando que la transferencia de calor responde a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cuantificando los valores numéricos mediante tablas de conductividad calorífica según los materiales usados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.7: Vigilar las calderas para obtención del vapor de agua, verificando que el suministro de vapor, se ajusta a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.8: Inspeccionar los equipos asociados de depuración de agua, para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, verificando la obtención del agua, según su uso, (agua de proceso de fabricación, de refrigeración, para calderas, entre otros), cumpliendo la normativa aplicable medioambiental.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.9: Vigilar el aire y gases inertes y auxiliares, considerando si se utiliza para humidificación, purificación, licuación u otros, para llevar a cabo los procesos de fabricación farmacéutica y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7: Gestionar la documentación para garantizar la trazabilidad del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines, registrando los datos e informes, según protocolos establecidos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
7.1: Organizar la documentación requerida ,incorporando la información expuesta en la sala y en cada máquina y/o equipo, en relación con las personas intervinientes en cada etapa del proceso, horarios, procedimientos y cambios de formato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2: Generar la documentación del proceso de obtención de productos farmacéuticos y afines (hoja de proceso), incluyendo características de la orden de producción, condiciones de proceso, preparación de materias primas, entrega de productos intermedios, final y obtención de residuos y subproductos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3: Procesar los datos, atendiendo a las necesidades de los informes requeridos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4: Transmitir la información a la persona prevista, según lo establecido en procedimientos normalizados de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5: Registrar la información escrita de forma legible en el soporte requerido, manteniéndose actualizada para garantizar la trazabilidad del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>