



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES “ECP0336_3: Supervisar el acondicionamiento 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 "ECP0336_3: Supervisar el acondicionamiento 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: Supervisar las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar el desarrollo del proceso productivo, según procedimientos de trabajo establecidos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.1: Supervisar las zonas de acondicionamiento primario y secundario, verificando que no existen riesgos de contaminación cruzada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2: Comprobar la documentación relativa al proceso de acondicionamiento, verificando que es fácilmente comprensible para facilitar la transmisión de información al equipo de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3: Comprobar la sala, maquinaria y equipos requeridos en el desarrollo del proceso, verificando que se encuentran en las condiciones óptimas para que el acondicionamiento del lote de producto farmacéutico y afines, sea acorde con los procedimientos establecidos en la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4: Comprobar los equipos de dosificación, verificando que están limpios, sin restos de anteriores productos, evitando la contaminación cruzada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5: Comprobar los equipos auxiliares requeridos para realizar el acondicionamiento (calidad de aire, presión, vacío, y otros), verificando que funcionan, según manuales técnicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6: Comprobar los recursos humanos y materiales, verificando que están disponibles, en las condiciones establecidas para el inicio del proceso y que se corresponden con el tamaño de lote aprobado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1: Supervisar las operaciones previas al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar el desarrollo del proceso productivo, según procedimientos de trabajo establecidos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4

2: Coordinar los recursos al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar la continuidad del proceso a lo largo de las diferentes etapas, siguiendo la planificación de trabajo establecida.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.1: Transmitir las instrucciones sobre las normas de correcta fabricación, al personal dirigiéndolas y aplicándolas al acondicionamiento de los productos farmacéuticos y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2: Entregar los documentos relacionados con el proceso de acondicionamiento (guía, hojas de ruta, procedimientos de trabajo, entre otros) a los responsables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3: Distribuir el trabajo entre los operarios, asegurando el cumplimiento de la planificación establecida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4: Preparar el proceso de acondicionamiento primario y secundario, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global de productos farmacéuticos y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5: Comprobar el sistema de registro, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6: Controlar la cuantía y calidad de la producción programada en el acondicionamiento primario y secundario, verificando su consecución según el tiempo, consumo y costes previstos, detectando, en caso contrario, las causas e introduciendo correcciones en la distribución de recursos y asignación de trabajos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7: Controlar los materiales no empleados durante el acondicionamiento primario y secundario, cuantificándolos y redistribuyéndolos para su posterior utilización o eliminación, registrando dichas operaciones para asegurar el control de existencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2: Coordinar los recursos al inicio del acondicionamiento primario y secundario del producto farmacéutico y afín, para asegurar la continuidad del proceso a lo largo de las diferentes etapas, siguiendo la planificación de trabajo establecida.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4

3: Controlar las operaciones de acondicionamiento primario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.1: Controlar las operaciones del acondicionamiento primario (granulación, compresión y llenado de cápsulas, recubrimiento, disolución, entre otras), verificando que se ejecutan según las normas de correcta fabricación, contrastando tiempos, temperaturas, presiones, cantidades y recorridos con las condiciones establecidas para cada operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2: Comprobar el flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento primario del producto, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3: Comprobar el material de acondicionado primario (envases, sobres, ampollas, entre otros), verificando su limpieza, desinfección y cantidad para el inicio de la operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4: Controlar las formas farmacéuticas obtenidas a granel (cápsulas, comprimidos, entre otras), verificando que se acondicionan, según la guía y la orden de fabricación, obteniendo blisters (envase con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto), sobres, ampollas, entre otros, encontrándose el envase, en contacto directo con el medicamento, asegurando la estanqueidad del cierre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5: Comprobar la anotación y registro de la información referente al acondicionamiento primario, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4: Controlar las operaciones de acondicionamiento secundario, dando su conformidad para la ejecución del proceso, cumpliendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.1: Comprobar las operaciones del acondicionamiento secundario, verificando que la etiquetadora fija el número de lote y fecha de caducidad, consignada en la guía de fabricación, y que los contadores se encuentran a cero.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2: Comprobar el flujo de los materiales requeridos en el proceso de acondicionamiento secundario o envasado final del producto, verificando su continuidad para evitar paradas innecesarias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3: Comprobar el material de acondicionado secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros), verificando su idoneidad y cantidad para el inicio de la operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4: Acondicionar los productos obtenidos en el acondicionamiento primario (blisters, sobres, ampollas, entre otros), según lo establecido en la guía y la orden de fabricación, obteniendo el producto acabado para su posterior empaquetado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5: Comprobar la anotación y registro de la información referente al acondicionamiento secundario, verificando que las actualizaciones se efectúan en el momento y soporte requeridos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5: Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines para evitar paradas innecesarias.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.1: Comprobar la puesta en marcha y vigilancia de los instrumentos desde el panel de control, supervisando, en su caso, la actuación del personal a su cargo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2: Comprobar los materiales y equipos, verificando que su manipulación y aprovechamiento es la requerida para evitar pérdidas o daños.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3: Detectar las posibles desviaciones respecto a la programación de trabajo y corregir, informando al superior, en su caso, según magnitud de la misma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5: Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines para evitar paradas innecesarias.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.4: Proponer las medidas correctoras y mejoras en la producción de la unidad al responsable superior, así como las necesidades de formación detectadas en el personal a su cargo.				
5.5: Controlar las zonas limpias o áreas de riesgo, comprobando que la actuación es la requerida por las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6: Mantener el área de trabajo libre de productos o elementos ajenos al proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7: Decidir las actuaciones ante posibles emergencias en el momento, según lo establecido en la normativa aplicable, restableciendo las condiciones operatorias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8: Coordinar las fases de acondicionado para lograr un flujo continuo de materiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6: Controlar la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo, informando de las incidencias, rendimientos y ajustes efectuados para dar continuidad a las operaciones.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
6.1: Comprobar los productos envasados, verificando que la manipulación del encajado, embalado y almacenado se efectúa según procedimientos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2: Controlar los productos acondicionados, verificando su disposición de forma que se asegure la estabilidad en el traslado y se eviten presiones excesivas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3: Controlar el equipo de producción, verificando que se desmonta y se procede a su limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado de la maquinaria, proceso y trabajos de mantenimiento, utilizando el soporte establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4: Cuantificar el coste de los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, registrándolo en el soporte establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6: Controlar la finalización del proceso de acondicionado o la transferencia al relevo, informando de las incidencias, rendimientos y ajustes efectuados para dar continuidad a las operaciones.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
6.5: Identificar los lotes acondicionados, verificando el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y la gestión del producto final.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7: Supervisar la cumplimentación de la documentación correspondiente al lote acondicionado para garantizar la trazabilidad del mismo.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
7.1: Revisar la cumplimentación de la guía de fabricación, comprobando todos sus apartados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2: Registrar los períodos de parada y de utilización de las líneas de acondicionamiento en el soporte establecido, así como los datos de los contadores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3: Registrar las anomalías o desviaciones comunicadas, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4: Efectuar los cálculos para la obtención del producto final del lote acondicionando, según procedimientos establecidos, recogiendo según las especificaciones requeridas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5: Garantizar la trazabilidad del proceso mediante la fecha y firma de los documentos relativos al lote, por las personas intervinientes en las diferentes fases del acondicionado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>