



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES “ECP0339_3: Supervisar la fabricación 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 "ECP0339_3: Supervisar la fabricación 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:	Firma:
NIF:	
Nombre y apellidos del asesor/a:	Firma:
NIF:	

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 la aplicación de procedimientos normalizados de trabajo a la elaboración de productos farmacéuticos y afines para la obtención de productos especificados con la calidad y en la cantidad requeridas.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.1: Interpretar los procedimientos normalizados de trabajo que suponen la sincronización de múltiples actuaciones, desagregando las instrucciones generales en secuencias de operaciones más sencillas.	☐	☐	☐	☐
1.2: Adaptar las instrucciones a los planes de producción, según los productos a elaborar, régimen y condiciones de los equipos, tiempo de realización y parámetros del proceso de fabricación (granulometría, fluidez, entre otros).	☐	☐	☐	☐
1.3: Calcular las cantidades requeridas de materias primas, activos y excipientes, a partir de la documentación correspondiente, considerando su disponibilidad, según registro en los inventarios, para evitar paradas innecesarias del proceso.	☐	☐	☐	☐

2: Coordinar los recursos humanos y materiales durante la elaboración de productos farmacéuticos y afines, controlando el proceso, para el desarrollo del plan de producción de la empresa.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.1: Entregar a los operadores de fabricación, asegurándose de su comprensión los documentos requeridos para la elaboración de productos farmacéuticos	☐	☐	☐	☐

2: Coordinar los recursos humanos y materiales durante la elaboración de productos farmacéuticos y afines, controlando el proceso, para el desarrollo del plan de producción de la empresa.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
(guía de fabricación, procedimientos de trabajo, hojas de ruta, listados de materiales, vales de materiales, entre otros)				
2.2: Comprobar los ajustes iniciales en los equipos de fabricación (básculas, balanzas y microbalanzas, entre otros), verificando que la pesada y repesada de los materiales definidos para cada operación de elaboración del lote, coinciden con lo establecido en la documentación correspondiente.	☐	☐	☐	☐
2.3: Comprobar los niveles de saturación de cada equipo, verificando la ausencia de desviaciones respecto al plan de producción establecido.	☐	☐	☐	☐

3: Controlar el inicio de las operaciones de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, según manuales técnicos de fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.1: Controlar la limpieza, desinfección y orden de la unidad de fabricación de productos farmacéuticos y afines, verificando que se ajustan a lo establecido en la documentación correspondiente y que el área se mantiene libre de elementos ajenos al proceso productivo.	☐	☐	☐	☐
3.2: Controlar los materiales, verificando el peso de los mismos, definidos en cada operación de fabricación del lote.	☐	☐	☐	☐
3.3: Controlar el inicio de las operaciones de cada etapa de producción de elaboración de productos farmacéuticos y afines, verificando que cumple los tiempos previstos según las secuencias establecidas.	☐	☐	☐	☐
3.4: Controlar los parámetros de los servicios auxiliares (agua, vacío, presión, calidad de aire, entre otros) para que aporten las condiciones requeridas en cada operación.	☐	☐	☐	☐

4: Controlar la línea y/o fase de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, siguiendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.1: Supervisar el personal a cargo, verificando que sigue las pautas de la puesta en marcha de los equipos de elaboración, la vigilancia de instrumentos desde el panel de control, entre otras operaciones de control.	☐	☐	☐	☐
4.2: Detectar las posibles desviaciones, respecto a las previsiones de la programación de trabajo, corrigiendo e informando al superior, según su magnitud.	☐	☐	☐	☐
4.3: Proponer las medidas para corregir o mejorar la producción en la unidad y registrarla en los documentos establecidos.	☐	☐	☐	☐
4.4: Controlar el flujo de circulación de materiales, verificando la ausencia de retenciones o retrasos y asegurando que los materiales procedentes de almacén y sus parámetros (peso, proporciones, según fórmula, homogeneidad, entre otros) son los requeridos.	☐	☐	☐	☐
4.5: Comprobar el flujo de materiales, mediante diagramas de flujo, indicando el fundamento de la fabricación de las formas farmacéuticas y afines, las diferentes fases, las variables asociadas y la sincronización de las operaciones.	☐	☐	☐	☐
4.6: Controlar los ratios de eficacia y eficiencia de producción en la industria farmacéutica y afín con las herramientas de medición establecidas de acuerdo con el plan de control programado.	☐	☐	☐	☐
4.7: Controlar los ratios de rendimiento, control económico (costes y costos) y tiempos del proceso, verificando que se mantienen dentro de los márgenes previstos en la documentación correspondiente, mediante datos e informes referentes a ejecución de la producción, en base a los partes de relevo.	☐	☐	☐	☐
4.8: Comprobar los materiales y equipos, verificando que la manipulación y aprovechamiento de los mismos es la requerida para evitar pérdidas o daños.	☐	☐	☐	☐
4.9: Comprobar las actuaciones en zonas limpias o áreas de riesgo, verificando que se realizan, siguiendo las normas de correcta fabricación.	☐	☐	☐	☐
4.10: Decidir las actuaciones en caso de emergencia según protocolos, para restablecer las condiciones operatorias.	☐	☐	☐	☐

4: Controlar la línea y/o fase de elaboración de productos farmacéuticos y afines, para asegurar la continuidad del proceso productivo, siguiendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.11: Controlar el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y afines, sincronizándolo con el resto de operaciones que intervienen en la producción global.	☐	☐	☐	☐
4.12: Comprobar el sistema de registro, verificando su operatividad y ajuste con lo establecido en el proceso productivo.	☐	☐	☐	☐

5: Controlar la finalización del proceso de elaboración del lote de productos farmacéutico o afines, transfiriendo al relevo la información correspondiente, para dar continuidad a las operaciones y efectuar registros sobre resultados y rendimientos en la documentación de fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.1: Comprobar los materiales específicos, tanto los empleados para el lote como los no usados, verificando los registros en la guía de fabricación.	☐	☐	☐	☐
5.2: Controlar el producto final obtenido (comprimidos, grageas, cápsulas, entre otros), verificando que se traslada según instrucciones y procedimientos escritos, asegurando que se ha tomado una muestra representativa del lote.	☐	☐	☐	☐
5.3: Controlar los registros, verificando que se incluyen períodos de trabajo y de espera del personal, de utilización y reposo de maquinaria, empleando el soporte establecido.	☐	☐	☐	☐
5.4: Controlar el equipo de fabricación, en cuanto al desmontaje, limpieza o traslado al área de limpieza, transfiriendo al relevo la información requerida respecto al estado, proceso y trabajos de mantenimiento de la maquinaria, utilizando el soporte establecido.	☐	☐	☐	☐
5.5: Verifica las partes fijas de la máquina y el área de fabricación, informando del estado de limpieza y/o desinfección.	☐	☐	☐	☐

6: Supervisar la cumplimentación de la documentación del lote de producto farmacéutico o afín elaborado, para garantizar la trazabilidad del mismo.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
6.1: Comprobar la guía de fabricación, verificando la cumplimentación correspondiente a todos los apartados (equipos, número de lote, muestras, cantidades, controles en proceso, rendimientos, ajuste de equipos entre otros).	☐	☐	☐	☐
6.2: Registrar el informe, incluyendo los períodos de trabajo, descanso y espera del personal, así como los datos de los contadores.	☐	☐	☐	☐
6.3: Registrar las anomalías y/o desviaciones comunicadas, así como las acciones adoptadas, en los soportes establecidos.	☐	☐	☐	☐
6.4: Efectuar los cálculos correspondientes a la obtención del producto final del lote elaborado, según lo establecido, recogiendo la información, según las especificaciones requeridas para cada lote.	☐	☐	☐	☐
6.5: Controlar la trazabilidad del proceso, verificando la fecha y firma de las personas participantes en las diferentes etapas de fabricación, en la documentación del lote.	☐	☐	☐	☐
6.6: Controlar los documentos relativos al lote, verificando su cumplimentación de forma legible, en el soporte requerido y según procedimientos establecidos.	☐	☐	☐	☐