



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES “ECP1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos”

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 "ECP1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos".

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: Coordinar el aprovisionamiento, almacenamiento, clasificación y distribución de materias primas y productos auxiliares, de productos intermedios y de productos biotecnológicos acabados, revisando su estado y registrando la documentación asociada para asegurar el funcionamiento del proceso de fabricación o del servicio biotecnológico. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1.1: Comprobar la condiciones de conformidad de las materias primas y productos auxiliares recepcionadas, verificando el sistema de etiquetado de la empresa proveedora. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2: Identificar las materias primas y productos auxiliares, previa recepción, registrando la documentación acompañante, incluyendo las fichas de datos de seguridad, para su posterior utilización. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3: Controlar las existencias de materias primas y productos auxiliares, verificando las unidades remanentes mediante sistemas de control digital o impreso para mantener el estocaje actualizado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4: Organizar las materias primas y productos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados, siguiendo criterios de logística para cada material con el fin de evitar riesgos y asegurar la calidad de los mismos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.5: Distribuir las materias primas y productos auxiliares almacenados, previa clasificación, atendiendo a las necesidades de la empresa, para permitir una gestión rápida del material. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 1: Coordinar el aprovisionamiento, almacenamiento, clasificación y distribución de materias primas y productos auxiliares, de productos intermedios y de productos biotecnológicos acabados, revisando su estado y registrando la documentación asociada para asegurar el funcionamiento del proceso de fabricación o del servicio biotecnológico. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1.6: Redistribuir los materiales no empleados durante el proceso o servicio biotecnológico, asegurando el control de existencias para su posterior utilización o eliminación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 2: Organizar la toma de muestras de materias primas y de elementos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados, estableciendo los parámetros de muestreo y los criterios de decisión para asegurar la representatividad y aceptabilidad del producto en la muestra seleccionada. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2.1: Codificar la toma de muestras, indicando el muestreador, fecha y hora, instrumental, volumen muestreado, recipiente, temperatura y técnica de muestreo, entre otros, para mantener la trazabilidad del procedimiento. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2: Definir la frecuencia de control y el número de muestras en las etapas críticas del proceso biotecnológico, clasificando las muestras como únicas, habituales, especiales o extraordinarias para planificar su recogida. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3: Seleccionar el instrumental utilizado en la toma de muestras, adaptándolo a la etapa y producto muestreado, verificando su estado y condiciones de esterilidad para garantizar las condiciones de asepsia en la toma de muestras. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.4: Medir las variables biológicas, registrando los datos de evolución tras cada muestreo mediante gráficas de seguimiento y control para analizar los resultados y las tendencias. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5: Analizar las medidas realizadas tras el muestreo, contrastando los valores obtenidos con los intervalos de referencia recogidos en el plan de muestreo, para redactar el informe de resultados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.6: Desechar los residuos generados durante el proceso de muestreo y análisis, seleccionando los envases de contención en función del tipo de residuo generado para garantizar la protección del medioambiente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 2: Organizar la toma de muestras de materias primas y de elementos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados, estableciendo los parámetros de muestreo y los criterios de decisión para asegurar la representatividad y aceptabilidad del producto en la muestra seleccionada. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | | |

| 3: Cumplimentar las gráficas y/o registros de control durante el proceso de fabricación, midiendo las variables biológicas y de control acordes al proceso de fabricación, recogiendo los datos en soportes físicos o digitales, para la supervisión y seguimiento del proceso. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3.1: Disponer los equipos para el control del proceso de fabricación (muestreadores, recipientes de muestras, instrumental de análisis, entre otros), de manera ordenada y preparados para su utilización. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2: Organizar los listados de trabajo de los equipos de control, de acuerdo a las exigencias de calidad del lote y la normativa aplicable al producto biotecnológico acabado para satisfacer las demandas de las empresas solicitantes o clientes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3: Disponer la documentación con los datos y las medidas de control realizadas de manera organizada, en línea y según la planificación del proceso biotecnológico para la realización de gráficos de control. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4: Calibrar los equipos de control durante las paradas, puestas en marcha o en el momento planificado de las secuencias de operación, verificando su funcionamiento al medir productos control de características conocidas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5: Comunicar las operaciones de mantenimiento realizadas por personal externo, con antelación a la fecha de actuación, mediante aviso informático y registrando las operaciones efectuadas para garantizar la trazabilidad. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6: Sincronizar las tareas de control de calidad con otras rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 4: Controlar el cumplimiento del plan de calidad de productos y servicios biotecnológicos, empleando programas estadísticos y aplicando medidas de corrección para garantizar los estándares de calidad del producto final o del servicio biotecnológico. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4.1: Identificar los elementos del sistema de calidad de la empresa (objetivos, procesos, instrumentos, entre otros), reconociendo aquellos elementos que afectan a servicios o productos biotecnológicos o ambos, para delimitar su alcance. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2: Controlar la calidad de las materias primas, productos auxiliares, productos intermedios o productos biotecnológicos acabados, verificando el cumplimiento de las operaciones de control para asegurar la obtención del producto o servicio biotecnológico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3: Analizar los parámetro de calidad, expresando los resultados y el grado de incertidumbre en el sistema internacional de unidades, verificando sus valores antes de ser validados para su interpretación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4: Aceptar los resultados obtenidos en las verificaciones de los parámetros de calidad de materias primas, productos auxiliares, productos intermedios o productos biotecnológicos acabados, en función de los niveles de exigencia de cada material recogidos en el plan de calidad de productos y servicios biotecnológicos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5: Registrar las desviaciones de los parámetros de calidad detectadas, proponiendo medidas de corrección frente a ellas para favorecer la mejora continuada en la empresa o servicio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.6: elaborar los informes técnicos, considerando los datos de los resultados obtenidos en el control de calidad durante el proceso de fabricación del producto o servicio biotecnológico para evaluar la eficacia del plan de calidad. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |