



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES
**“ECP2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso
de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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 "ECP2285_2: Preparar áreas, locales y equipos para el proceso de fabricación industrial, elaboración y acondicionado, 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.

<i>1: Limpiar las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.1: Limpiar, y en su caso desinfectar o esterilizar, las áreas, locales y equipos de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines, con arreglo a instrucciones detalladas recogidas por escrito, según procedimientos aplicables de seguridad e higiene, evitando riesgos de contaminación cruzada en las áreas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2: Firmar la documentación correspondiente a cada etapa de la limpieza de áreas y equipos, indicando las incidencias surgidas, en su caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3: Exponer la documentación con los datos relativos a la limpieza (nombre de la persona, hora y método aplicado), quedando visible en la sala.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4: Registrar de forma legible la información relativa a la limpieza de locales, indicando nombre de la persona, hora y procedimiento de limpieza aplicado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2: Mantener áreas, locales, máquinas y equipos (en primer nivel) de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para su utilización, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.1: Organizar las áreas y locales de fabricación, retirando los objetos que, en su caso, pudieran interferir en el proceso de producción, evitando riesgos asociados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2: Efectuar el mantenimiento de primer nivel a las máquinas y equipos implicados en la producción, según procedimientos normalizados de trabajo y cumpliendo los tiempos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3: Revisar y limpiar, en su caso, los equipos de pesada (básculas, balanzas y microbalanzas) comprobando el periodo de validez de calibración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4: Señalizar los equipos y las áreas de fabricación por medio de carteles de aviso de limpieza o mantenimiento requeridos a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo, indicando si está o no apto para su uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5: Notificar la información relativa al desgaste o defectos de los elementos o dispositivos de los equipos de producción, según el procedimiento establecido para su reparación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6: Comprobar el funcionamiento del equipo, finalizados los trabajos de mantenimiento, siguiendo los procedimientos de seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7: Documentar de forma legible la información de las operaciones realizadas, registrándola en el soporte establecido.				



3: Ajustar parámetros de las áreas de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para mantener las condiciones ambientales, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y cumpliendo la normativa medioambiental aplicable.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.1: Poner en funcionamiento los dispositivos indicadores de los parámetros ambientales (iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros), según procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2: Comprobar las condiciones ambientales del área de producción, verificando el cumplimiento de los requisitos exigidos en cuanto a iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, procediendo a su normalización, en caso requerido, y notificando cualquier desviación al responsable inmediato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3: Documentar de forma legible la información de las operaciones realizadas de regulación de parámetros, registrándola en el soporte establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4: Preparar equipos generadores de calor utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, mediante parámetros de operación y control, para conseguir el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.1: Regular la cantidad de combustible necesario para la generación de calor, según el aporte energético requerido en el proceso productivo, teniendo en cuenta el poder calorífico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2: Controlar el aporte energético y las condiciones de seguridad de los equipos generadores de calor (secadores) mediante los instrumentos de medida y elementos de regulación requeridos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3: Preparar los secadores, efectuando las operaciones de puesta en marcha, según requerimientos del proceso productivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



4: Preparar equipos generadores de calor utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines, mediante parámetros de operación y control, para conseguir el aporte energético requerido en el proceso farmacéutico, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4

5: Preparar los equipos de intercambio de calor para efectuar operaciones de transferencia de calor, atendiendo a los requerimientos del proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.1: Regular los intercambiadores de calor, accionando las válvulas y los indicadores de presión y temperatura, según condiciones de trabajo establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2: Revisar los intercambiadores de calor procediendo, en su caso, a la limpieza con los agentes y medios requeridos y eliminando las posibles incrustaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3: Regular la transmisión de calor, cuantificando los valores numéricos por medio de tablas de conductividad calorífica, considerando el tipo de material del intercambiador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6: Regular calderas de vapor para la obtención del vapor de agua requerido en el proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
6.1: Regular las calderas de vapor, por medio de elementos de control y de accesorios adicionales (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras) según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2: Controlar el nivel de agua de las calderas, mediante limitadores de nivel (flotadores y electrodos) o utilizando bombas de alimentación e inyectores de agua, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



6: Regular calderas de vapor para la obtención del vapor de agua requerido en el proceso farmacéutico y afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
fabricación de productos farmacéuticos y afines.				
6.3: Comprobar la presión y temperatura de las calderas, mediante la regulación de manómetros, termómetros, presostatos y termostatos, según condiciones de trabajo y aplicaciones en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7: Obtener agua depurada requerida en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para evitar contaminaciones e interferencias en el proceso, cumpliendo la normativa aplicable de calidad de las aguas y de prevención de riesgos laborales y protección medioambiental.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
7.1: Regular los equipos de depuración de agua por medio de elementos de control y de accesorios (válvulas de paso, de retención, de seguridad, de purga continua, entre otras) según la calidad requerida en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable referente a la calidad de las aguas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2: Poner en marcha los equipos a utilizar para aplicar el tratamiento físico, químico y/o microbiológico, en función del tipo de agua a obtener (potable, desionizada, purificada, estéril y otras) para utilizar en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3: Almacenar el agua depurada, atendiendo a la calidad, considerando la biodegradabilidad (Demanda Biológica de Oxígeno o DBO y Demanda Química de Oxígeno o DQO) establecidas según parámetros microbiológicos y químicos, y cumpliendo la normativa aplicable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
--	-------------------------------	--	--	--



8: Regular los equipos de producción, acondicionamiento y uso del aire y otros gases, requeridos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, para cubrir las necesidades del proceso, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	1	2	3	4
8.1: Regular la composición del aire y otros gases utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos y afines por medio de los elementos de control, integrantes de la instalación de transporte y distribución de aire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2: Acondicionar el aire y gases inertes y auxiliares, por medio de tratamientos de secado, filtrado, entre otros, obteniendo aire en las condiciones requeridas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3: Distribuir el aire en función del proceso productivo, mediante sistemas de válvulas, considerando las necesidades de la zona de producción (zona limpia, presión positiva, entre otras).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4: Revisar las canalizaciones del aire y otros gases, verificando que no existen fugas ni escapes, evitando riesgos asociados y procediendo a su reparación o informando al responsable superior si excede de sus competencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9: Actuar en caso de accidentes, incidentes y desviaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, aplicando el plan de emergencias establecido, para minimizar daños, cumpliendo la normativa aplicable.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
9.1: Activar las alarmas previstas en el plan de emergencias, en caso de que no sea posible con medios propios el restablecimiento del control del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2: Cumplir el plan de emergencias establecido en caso de accidentes, incidentes y desviaciones en el proceso con los medios disponibles para su control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3: Comunicar las medidas adoptadas para el control de una emergencia,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



9: Actuar en caso de accidentes, incidentes y desviaciones del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, aplicando el plan de emergencias establecido, para minimizar daños, cumpliendo la normativa aplicable.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
una vez pasada la situación de peligro.				