



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES
**“ECP2286: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín,
a nivel industrial”**

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 "ECP2286: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial".

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: Cargar los materiales en los equipos para el inicio de la elaboración del lote de un producto farmacéutico o afín, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.1: Rotular el equipo y el área de producción de un producto farmacéutico o afín, en relación con el lote que se va a producir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2: Preparar la mezcla o disolución descrita en la guía de fabricación del lote, efectuando un cálculo inicial de los ingredientes establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3: Cargar los materiales en los equipos requeridos (tamizadoras, molinos, mezcladores, entre otros) manipulándolos de forma que se eviten pérdidas o daños, actuando ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4: Poner en marcha los sistemas de mezcla, disolución o separación, siguiendo la secuencia de trabajo establecida para el inicio de la elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5: Controlar las concentraciones o composiciones establecidas, mediante los parámetros descritos en la documentación correspondiente al lote del producto farmacéutico o afín.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



1.6: Sincronizar las operaciones de inicio de la elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín, según los procesos intervinientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7: Notificar de las incidencias surgidas, durante la carga de materiales en los equipos de producción, al responsable superior.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2: Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.1: Comprobar el flujo de materiales implicados en el proceso de elaboración, verificando su continuidad, y cumpliendo los requerimientos de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2: Vigilar las operaciones de elaboración de un lote de producto farmacéutico o afín (mezclado, disolución o separación de productos, obtención de semisólidos, entre otros), mediante los dispositivos de control requeridos, verificando que transcurren en el orden y dentro de los parámetros establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3: Recoger las muestras del proceso de producción, mediante las válvulas requeridas para tal fin, cumpliendo los intervalos descritos, siguiendo el protocolo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4: Controlar los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, apariencia, entre otros), mediante pruebas o ensayos establecidos "in situ".	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5: Realizar en su caso, en el laboratorio, las pruebas o ensayos requeridos para control en proceso (índice de refracción, dureza, espesor, entre otros) según lo establecido en el procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2: Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.6: Registrar los valores obtenidos en los controles y ensayos, comprobando que cumplen las especificaciones para continuar el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7: Cumplimentar la documentación del lote, registrando los datos requeridos de forma legible, en el momento y soporte establecidos, así como las desviaciones, reajustes u otras incidencias surgidas, firmándose y fechándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8: Comunicar las anomalías y desviaciones detectadas al responsable superior, no pudiendo reintroducir los productos en el proceso hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9: Transferir la información sobre el estado del proceso, equipos y trabajos de mantenimiento, al siguiente turno de trabajo o relevo, mediante el soporte establecido en los procedimientos de trabajo, identificando los equipos o locales pendientes de limpieza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10: Comprobar el estado de la zona de fabricación, verificando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores para evitar la contaminación cruzada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11: Tratar los materiales y materias primas sobrantes, según las especificaciones descritas en los procedimientos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.12: Transferir el lote semielaborado al receptor indicado en la siguiente etapa de producción, previa enumeración de los principales parámetros establecidos (materiales de partida, principios activos (APIs), excipientes, acondicionamiento, limpieza, entre otros).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2: Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4

3: Comprobar los rendimientos y balance de materiales en el proceso de producción del lote de un producto farmacéutico o afín por medio de las operaciones requeridas para el control de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.1: Verificar el rendimiento de los materiales en los pasos intermedios y al final del proceso, mediante pesada de los productos obtenidos y los cálculos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2: Registrar los datos obtenidos, comprobando que están dentro del margen establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3: Recoger la muestra final, representativa del lote fabricado, según los intervalos descritos, identificándola y trasladándola para someterla a análisis de control de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4: Identificar el producto final, trasladándolo de acuerdo con las instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5: Registrar los datos referentes a los materiales utilizados en el soporte y formato establecidos, para reconciliar el lote y, en su caso, destruir los sobrantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>