



## PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

### CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

**ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES**  
**“ECP2287\_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de 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 "ECP2287\_2: Realizar el acondicionamiento y envasado final de un lote de 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:<br>NIF: | Firma: |
| Nombre y apellidos del asesor/a:<br>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: Efectuar el acondicionamiento primario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</i>                   | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
| 1.1: Identificar el área y los equipos de acondicionamiento primario, rotulando la denominación y el número de lote que se va a acondicionar.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2: Situar los materiales de acondicionamiento primario (envases, sobres, ampollas, blister, entre otros) en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad con cada lote. | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3: Comprobar el flujo de materiales del acondicionamiento primario, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4: Fijar la dosificación del producto farmacéutico elaborado para el acondicionamiento primario, de acuerdo con los límites determinados en la guía de fabricación.                                 | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.5: Reajustar los parámetros en los equipos requeridos para el acondicionamiento primario del lote y registrarlos en el soporte establecido.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| <b>2: Efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</b>  | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
| 2.1: Reajustar o regular los parámetros ambientales (temperatura, humedad, ventilación, entre otros), según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2: Regular o reajustar los servicios auxiliares (presión, vapor, entre otros), según las condiciones establecidas para el acondicionamiento secundario.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3: Comprobar el estado de las líneas de acondicionamiento secundario, recipientes y equipos, antes del inicio de las operaciones, constatando que están limpios, libres de cualquier producto o material utilizado previamente y aptos para el uso, procediendo a su restablecimiento o ajuste en caso de desviación o incidencia. | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.4: Identificar el área y los equipos del acondicionamiento secundario, rotulando la denominación y el número del lote que se va a acondicionar.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5: Comprobar el flujo de materiales del acondicionamiento secundario, verificando su continuidad y cumplimiento de los requerimientos de producción.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.6: Situar los materiales de acondicionamiento secundario (estuches, etiquetas, prospectos, entre otros) en las zonas establecidas, comprobando la cantidad, identidad y conformidad de cada lote.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.7: Colocar el producto farmacéutico semielaborado o intermedio, obtenido del acondicionamiento primario, en la zona establecida para su acondicionamiento secundario (estuchado, inclusión de productos adicionales como cucharas, copas dosificadoras, entre otros).  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| <b>2: Efectuar el acondicionamiento secundario de un lote de producto farmacéutico o afín para su envasado, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</b> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
| 2.8: Trasladar el producto acondicionado de acuerdo con las instrucciones, identificándolo según lo descrito en los procedimientos normalizados de trabajo.                           | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| <b>3: Efectuar el envasado final, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción para el encajado, embalado y almacenado de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</b> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
| 3.1: Manejar los materiales de envasado y embalado (cajas, etiquetas, entre otros) de acuerdo con el protocolo de fabricación del lote, evitando pérdidas o daños en su manipulación.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2: Recoger las etiquetas cortadas y otros materiales impresos sueltos, transportándolos en envases cerrados independientes para evitar confusiones.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3: Cargar los materiales en la línea de envasado, embalado y etiquetado, según lo establecido en la documentación, identificando las características de cada lote.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4: Revisar los equipos de envasado, embalado y etiquetado, procediendo a un reajuste de parámetros, en caso de desviación o incidencia.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5: Transportar los productos envasados mediante los equipos requeridos, cuidando la estabilidad y evitando presiones excesivas.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6: Almacenar los productos farmacéuticos y afines acabados en las condiciones requeridas según las características de cada producto.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| <b>3: Efectuar el envasado final, cargando los productos elaborados y el material de envasado en las líneas de producción para el encajado, embalado y almacenado de productos farmacéuticos y afines, cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.</b> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
|  |                               |                          |                          |                          |
| 3.7: Ajustar o reajustar los equipos, dependiendo de las desviaciones, según los márgenes de tolerancia establecidos.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| <b>4: Realizar controles en el acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines para garantizar la calidad del producto, cumpliendo los requerimientos de producción.</b>  | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
| 4.1: Recoger las muestras de los productos farmacéuticos y afines, cumpliendo los intervalos descritos, utilizando los instrumentos requeridos.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2: Controlar las etapas del acondicionamiento y envasado final (encapsulado, estuchado, entre otros procesos) de productos farmacéuticos y afines mediante la regulación de parámetros, vigilando la sincronización de las operaciones de alimentación y la continuidad del proceso, según procedimiento establecido y cumpliendo la normativa interna y de seguridad aplicable. | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3: Realizar los ensayos requeridos del control en proceso según lo establecido en el procedimiento.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4: Registrar los valores obtenidos, comprobando el cumplimiento de las especificaciones requeridas para continuar el proceso.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5: Cumplimentar de forma legible la documentación referente al lote, registrando los datos en el momento y soporte requeridos, fechándose y firmándose 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"/> |



| <b>4: Realizar controles en el acondicionamiento y envasado de productos farmacéuticos y afines para garantizar la calidad del producto, cumpliendo los requerimientos de producción.</b> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
|   |                               |                          |                          |                          |
| 4.6: Comunicar las anomalías y desviaciones detectadas, al superior, no pudiendo continuar el etiquetado hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.                          | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.7: Identificar el equipo y el local utilizados como "pendientes de limpieza" una vez acabado el proceso de acondicionamiento.   | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| <b>5: Efectuar las operaciones requeridas para comprobar los rendimientos y balance de materiales en el envasado de productos farmacéuticos y afines.</b> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN |                          |                          |                          |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | 1                             | 2                        | 3                        | 4                        |
| 5.1: Cumplimentar los documentos requeridos del proceso de acuerdo con lo establecido en los protocolos normalizados de trabajo.                          | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2: Ajustar los materiales de acondicionamiento al número de unidades producidas.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3: Destruir el material impreso sobrante que incluya número de lote, registrándose esta operación.  | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.4: Identificar el producto final, según instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo para su traslado.                         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |