



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

ESTÁNDAR DE COMPETENCIAS PROFESIONALES “ECP2570_3: Controlar la calidad en 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 "ECP2570_3: Controlar la calidad en 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: 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: Controlar el cumplimiento del plan de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, siguiendo las normas de fabricación y el plan de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
1.1: Identificar los elementos del sistema de calidad de productos farmacéuticos y afines (muestreo, tipos de análisis, entre otros), así como las normas de fabricación que afectan al área de responsabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2: Controlar la calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines, aplicando ante desviaciones previsibles, las actuaciones requeridas en cada caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3: Interpretar las instrucciones de las operaciones de control de calidad en la fabricación y acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines (muestreo, recogidas de muestras, análisis, entre otras), para asegurar el cumplimiento de lo establecido en la fabricación del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4: Establecer los niveles de calidad aceptables de acuerdo a las exigencias del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5: Sincronizar las operaciones de control de calidad con operaciones rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6: Comunicar las operaciones a realizar por terceros en tiempo y forma prevista en los protocolos de actuación para mantener el proceso en las condiciones establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1: Controlar el cumplimiento del plan de calidad en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, siguiendo las normas de fabricación y el plan de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4

2: Controlar la toma de muestras (muestreo, acondicionamiento, preparación y codificación) de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines para efectuar controles físico-químicos y microbiológicos, según el plan de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.1: Controlar el muestreo a lo largo del proceso productivo (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, planificando la periodicidad de los controles (habituales, ocasionales, únicos), en función de los medios disponibles, coste económico y condicionantes de la muestra, cumpliendo los requerimientos del plan de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2: Controlar el muestreo de materias primas y auxiliares de productos intermedios, finales y derivados, verificando que es representativo y que se efectúa, según protocolos establecidos (forma de la toma, tamaño, número, condiciones, frecuencia del muestreo, entre otros) y normativa aplicable referentes a control de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3: Comprobar el instrumental (material volumétrico aforado y/o calibrado, equipos de incubación y esterilización, entre otros), utilizado en la toma de muestras a lo largo del proceso productivo, verificando su esterilización en el muestreo de pruebas microbiológicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4: Controla las operaciones de codificación, marcaje, traslado, preservación y almacenamiento de las muestras, verificando que se efectúan según los requerimientos del control de calidad, hasta su análisis, diferenciando materias primas, producto intermedio y final.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5: Controlar la toma de muestras, verificando que se registra en el soporte establecido, indicando persona, momento de la toma, instrumento empleado, técnica aplicada, lote de producto y número o referencia de control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2: Controlar la toma de muestras (muestreo, acondicionamiento, preparación y codificación) de materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales en la fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), de productos farmacéuticos y afines para efectuar controles físico-químicos y microbiológicos, según el plan de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
2.6: Comprobar la eliminación de los restos o residuos de la toma de muestras, verificando que se efectúa según los protocolos de actuación y evitando o minimizando el posible impacto ambiental.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3: Controlar la calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios, finales, envases y embalajes de productos farmacéuticos y afines, mediante ensayos químico, físico-químicos y microbiológicos, para verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad del plan general de producción.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.1: Definir los controles físicos, químicos, microbiológicos y su periodicidad (habituales, ocasionales, únicos) durante la fabricación de productos farmacéuticos y afines (elaboración y acondicionamiento primario y secundario), en función de los medios disponibles, coste económico, condicionantes de la muestra y requerimientos del plan de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2: Comprobar el área y utillaje requeridos en los ensayos físicos, químicos y microbiológicos, verificando que reúnen las características, según la técnica a aplicar en el control de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3: Controlar los reactivos y medios, verificando que su preparación y componentes son los requeridos, según la técnica a emplear en el control de calidad de formas sólidas, semisólidas, líquidas u otras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4: Inspeccionar los aparatos y equipos (pH metro, entre otros), verificando que están calibrados para los ensayos fisicoquímicos, según las especificaciones recogidas en el plan de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5: Controlar la muestra de producto farmacéutico y afín, tomada para ensayo, constatando que se prepara, según protocolos de actuación, dependiendo de su tipo (líquida, sólida, muestra de superficie, a granel o envasado) y cumpliendo el procedimiento establecido del plan de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3: Controlar la calidad de las materias primas, auxiliares, productos intermedios, finales, envases y embalajes de productos farmacéuticos y afines, mediante ensayos químico, físico-químicos y microbiológicos, para verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad del plan general de producción.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
3.6: Efectuar el análisis físico-químico (humedad, cenizas, entre otros) y microbiológico de las materias primas, auxiliares, productos intermedios y finales a lo largo del proceso productivo, utilizando el material de laboratorio, los equipos y los reactivos requeridos en el protocolo de análisis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7: Controlar la calidad de los envases para la obtención de productos farmacéuticos y afines, determinando los parámetros físicos (porosidad, repleción y otras), siguiendo los protocolos de análisis y garantizando la conservación del producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8: Controlar la calidad del envasado en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, comprobando la hermeticidad de los envases y asegurando la calidad del producto final envasado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9: Comprobar el almacenamiento y la eliminación de los restos de muestras y residuos de los ensayos, verificando que se llevan a cabo, minimizando el impacto ambiental.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4: Controlar la calidad de materias primas, semielaborados y acabados en las líneas de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, para obtener productos con las características requeridas, siguiendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.1: Controlar la calidad de materias primas, excipientes, productos y zonas de trabajo, verificando que están identificados en relación con el lote, fecha de caducidad y otros y que los boletines de análisis se corresponden con las especificaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2: Controlar el despeje de líneas, verificando que es el requerido, para evitar contaminaciones de materiales de lotes anteriores o entre diferentes líneas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4: Controlar la calidad de materias primas, semielaborados y acabados en las líneas de fabricación (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de productos farmacéuticos y afines, para obtener productos con las características requeridas, siguiendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
4.3: Controlar la calidad en la línea de acondicionamiento, verificando el sellado o pegado de los distintos materiales de acondicionado primario (PVC y aluminio) y secundario (estuches de cartón).				
4.4: Controlar las desviaciones en relación con la calidad y comunicarlas en tiempo y forma, al responsable superior, aplicando las medidas establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5: Obtener datos de los resultados del control de calidad, rendimientos y balance de materiales en todas las fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para informar de los mismos a las personas correspondientes, en los soportes establecidos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.1: Comprobar el cumplimiento de los controles en proceso, verificando los registros de los datos obtenidos, en las gráficas de control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2: Efectuar los cálculos numéricos y representaciones gráficas, utilizando la formulación de análisis, de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3: Valorar los gráficos de control, comprobando su correspondencia con los valores establecidos en el plan de producción en las etapas críticas de la fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4: Cuantificar los materiales, considerando rendimientos y balances, para que no se excedan los límites aceptables de producción en todas las fases del proceso de fabricación, aportando causas ante posibles desviaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5: Elaborar el informe de resultados, incluyendo los datos del lote, número o referencia del informe, fecha del mismo, identificación de la muestra, detalle de la técnica empleada y de la calibración y/o control del equipo utilizado, con la firma del responsable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5: Obtener datos de los resultados del control de calidad, rendimientos y balance de materiales en todas las fases del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, para informar de los mismos a las personas correspondientes, en los soportes establecidos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
5.6: Comprobar los resultados finales, verificando que se introducen los datos del lote, fecha del control, la persona que efectuó el análisis, el equipo y técnica utilizada en las bases de datos de calidad.				
5.7: Transmitir los resultados del proceso productivo, mediante documentos escritos, establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6: Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad, aplicándolas tras su validación por el técnico responsable, para la mejora del proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
6.1: Establecer las correcciones, en los procesos productivos, en caso de desviaciones observadas en los resultados de los controles analíticos de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, proponiendo modificaciones en los puntos de muestreo, cantidad de muestra y frecuencia de muestreo, atendiendo a los requerimientos del departamento de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2: Detectar las posibles discrepancias, entre las medidas y la situación del proceso y si su comprobación ha sido a tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3: Definir las medidas de corrección, después de realizar el análisis de riesgos para la calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4: Solicitar los datos requeridos, para poner en marcha las medidas de corrección, ante un posible defecto en la etapa de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5: Poner en marcha, cuando se está autorizado las medidas de corrección .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6: Registrar los imprevistos o anomalías detectadas, junto con las previsible causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



UNIÓN EUROPEA
NextGenerationEU