PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI019_2 **NIVEL: 2**

GUÍAS DE EVIDENCIA DE LA COMPETENCIA PROFESIONAL

(DOCUMENTO RESERVADO PARA USO EXCLUSIVO DE PERSONAL ASESOR Y EVALUADOR)

ÍNDICE GENERAL ABREVIADO

1. Presentación de la Guía **4**

2. Criterios generales para la utilización de las Guías de Evidencia **5**

3. Guía de Evidencia de la UC0049_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación. **7**

4. Guía de Evidencia de la UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines. **25**

5. Guía de Evidencia de la UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos. **41**

6. Glosario de términos utilizado en Elaboración de productos farmacéuticos y afines **57**

1. PRESENTACIÓN DE LA GUÍA

Las Guías de Evidencia de las Unidades de Competencia, en su calidad de instrumentos de apoyo a la evaluación, se han elaborado con una estructura sencilla y un contenido adecuado a las finalidades a que deben contribuir, como son las de optimizar el procedimiento de evaluación, y coadyuvar al logro de los niveles requeridos en cuanto a validez, fiabilidad y homogeneidad, tanto en el desarrollo de los procesos como en los resultados mismos de la evaluación.

Para ello, la elaboración de las Guías parte del referente de evaluación constituido por la Unidad de Competencia considerada (en adelante UC), si bien explicitando de otra manera sus elementos estructurales, en el convencimiento de que así se facilita la labor específica del personal asesor y evaluador. Hay que advertir que, en todo caso, se parte de un análisis previo y contextualización de la UC para llegar, mediante la aplicación de la correspondiente metodología, a la concreción de los citados elementos estructurales.

En la línea señalada, se han desglosado las competencias profesionales de la UC en competencias técnicas y sociales.

Las competencias técnicas aparecen desglosadas en el **saber hacer** y en el **saber**; y las sociales en el **saber estar**. Este conjunto de "saberes" constituyen las tres dimensiones más simples y clásicas de la competencia profesional.

La dimensión relacionada con el **saber hacer** aparece explicitada en forma de actividades profesionales que subyacen en las realizaciones profesionales (RPs) y criterios de realización (CRs).

Conviene destacar que la expresión formal de las actividades profesionales se ha realizado mediante un lenguaje similar al empleado por las y los trabajadores y el empresariado, de aquí su ventaja a la hora de desarrollar autoevaluaciones, o solicitar información complementaria a las empresas.

La dimensión de la competencia relacionada con el saber, comprende el conjunto de conocimientos de carácter técnico sobre conceptos y procedimientos, se ha extraído del módulo formativo correspondiente a cada UC, si bien se ha reorganizado para su mejor utilidad, asociando a cada una de las actividades profesionales principales aquellos saberes que las soportan y, en su caso, creando un bloque transversal a todas ellas.

En cuanto a la dimensión de la competencia relacionada con el saber estar, se han extraído, caso de existir, de las correspondientes RPs y CRs de la UC, en forma de capacidades de tipo actitudinal.

Por último indicar que, del análisis previo de la UC y de su contexto profesional, se ha determinado el **contexto crítico** para la evaluación, cuya propiedad fundamental radica en que, vertido en las situaciones profesionales de evaluación, permite obtener resultados en la evaluación razonablemente transferibles a todas las situaciones profesionales que se pueden dar en el contexto profesional de la UC. Precisamente por esta importante propiedad, el contexto que subyace en las situaciones profesionales de evaluación se ha considerado también en la fase de asesoramiento, lográndose así una economía de recursos humanos, materiales y económicos en la evaluación de cada candidatura.

2. CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS GUÍAS DE EVIDENCIA

La estructura y contenido de esta "Guía de Evidencia de Competencia Profesional" (en adelante GEC) se basa en los siguientes criterios generales que deben tener en cuenta las Comisiones de Evaluación, el personal evaluador y el asesor.

Primero.- Si las Comisiones de Evaluación deciden la aplicación de un método de evaluación mediante observación en el puesto de trabajo, el referente de evaluación que se utilice para valorar las evidencias de competencia generadas por las candidatas y candidatos, serán las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC de que se trate, en el contexto profesional que establece el apartado 1.2. de la correspondiente GEC.

Segundo.- Si la Comisión de Evaluación apreciara la imposibilidad de aplicar la observación en el puesto de trabajo, esta GEC establece un marco flexible de evaluación –**las situaciones profesionales de evaluación**- para que ésta pueda realizarse en una situación de trabajo simulada, si así se decide por la citada Comisión. En este caso, para valorar las evidencias de competencia profesional generadas por las candidatas y candidatos, se utilizarán los **criterios de evaluación** del apartado 1.2. de la correspondiente GEC, formados por "criterios de mérito"; "indicadores"; "escalas de desempeño competente" y ponderaciones que subyacen en las mismas. Conviene señalar que los citados criterios de evaluación se extraen del análisis de las RPs y CRs de la UC de que se trate. Hay que destacar que la utilización de situaciones profesionales de evaluación (de las que las Comisiones de Evaluación podrán derivar **pruebas profesionales**), con sus criterios de evaluación asociados, incrementan la validez y fiabilidad en la inferencia de competencia profesional.

Tercero.- Sin perjuicio de lo anterior, la GEC contiene también otros referentes –**las especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia**- que permiten valorar las evidencias

indirectas que aporten las candidatas y candidatos mediante su historial profesional y formativo, entre otros, así como para orientar la aplicación de otros métodos de obtención de nuevas evidencias, mediante entrevista profesional estructurada, pruebas de conocimientos, entre otras.

A modo de conclusión, puede decirse que la aplicación de los tres criterios generales anteriormente descritos, persigue la finalidad de contribuir al rigor técnico, validez, fiabilidad y homogeneidad en los resultados de la evaluación y, en definitiva, a su calidad, lo cual redundará en la mejor consideración social de las acreditaciones oficiales que se otorguen y, por tanto, en beneficio de las trabajadoras y trabajadores cuyas competencias profesionales se vean acreditadas.

GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

"UC0049_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación"

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI019_2 NIVEL: 2

1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la *UC0049_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación*.

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales principales y secundarias que intervienen en la dispensación de materiales para el proceso de fabricación, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades principales y a dos las actividades secundarias relacionadas.

1. Habilitar el área y los equipos necesarios para el dispensado de materiales de productos farmacéuticos y afines, siguiendo los procedimientos adecuados, evitando contaminaciones cruzadas y registrando fielmente la información.

1.1 Limpiar el área y el equipo, secando si es necesario las superficies, siguiendo los procedimientos en cada cambio de producto o lote.
1.2 Seguir el procedimiento de limpieza firmando en cada uno de los pasos sucesivos.
1.3 Situar la información de cuando, quien y como se realiza la limpieza de forma visible en la sala.
1.4 Comprobar las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación entre otros, del área de trabajo verificando que cumplen los requisitos exigidos.
1.5 Evitar riesgos de contaminación cruzada en las áreas mediante los servicios auxiliares necesarios.
1.6 Registrar la información por escrito, fielmente y de forma legible en el soporte adecuado.

2. Revisar los materiales para el dispensado, comprobando su adecuación para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines, habiendo obtenido previamente la documentación necesaria y registrando debidamente toda la información.

2.1 Obtener los documentos de la recepción de los materiales antes de comenzar el trabajo.
2.2 Disponer de los procedimientos escritos necesarios situados en lugar visible y accesible.
2.3 Solicitar los materiales a dispensar cumplimentando el correspondiente documento de petición.
2.4 Identificar el área, equipos/recipientes a utilizar de acuerdo con los materiales a dispensar.
2.5 Revisar los materiales recibidos: cantidades y etiquetas, de acuerdo con lo establecido por control de calidad.
2.6 Seguir los procedimientos de registro anotando la información debidamente.

3. Obtener las cantidades estipuladas de los materiales necesarios para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, calibrando previamente los equipos de pesada, y registrando convenientemente los datos en los documentos pertinentes de la guía de fabricación, cumpliendo los requerimientos de seguridad e higiene estipulados.

3.1 Calibrar las básculas, balanzas y microbalanzas, siguiendo los procedimientos de calibración previamente al inicio de la pesada.
3.2 Obtener el peso del producto solicitado en fabricación con los instrumentos adecuados y en las instalaciones apropiadas.
3.3 Registrar los datos de la pesada siguiendo los procedimientos establecidos y en el soporte estipulado.
3.4 Efectuar el recuento de los materiales cumpliendo la normativa vigente.

- Desarrollar las actividades cumpliendo las normas de seguridad personal y de protección medioambiental, notificando y/o corrigiendo anomalías según procedimientos establecidos.
- Actuar adecuadamente (según procedimientos establecidos) ante un derrame o caída de producto durante la ejecución de la pesada.

4. Emplazar los materiales identificados y cuantificados con el etiquetado correspondiente, para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, agrupándolos y protegiéndolos debidamente siguiendo el procedimiento establecido.

4.1 Identificar los materiales pesados para la fabricación de los distintos productos etiquetándolos, de acuerdo con el procedimiento establecido.
4.2 Emplazar los materiales pesados en los envases ubicándolos adecuadamente para su traslado.
4.3 Agrupar los materiales siguiendo el orden de movimiento.
4.4 Proteger los materiales, retractilándolos con los elementos de protección adecuados.
4.5 Devolver el material sobrante utilizado al silo/almacén con los elementos de protección adecuados y correcta identificación del mismo.

5. Trasladar los materiales medidos, identificados y empaquetados al lugar adecuado, depositándolos en emplazamientos para la fabricación de productos farmacéuticos y afines que salvaguarden su calidad de acuerdo con los procedimientos pertinentes.

5.1 Cargar el material pesado, retractilado y etiquetado según el orden especificado.
5.2 Trasladar el material pesado, retractilado y etiquetado siguiendo los procedimientos adecuados de manejo y seguridad.
5.3 Ordenar el material almacenado por categorías o por códigos informáticos (materias primas, principios activos, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena y aprobados) de acuerdo con los procedimientos estipulados.
5.4 Comprobar la correspondencia entre recipientes y etiquetas de acuerdo con los procedimientos estipulados.
5.5 Salvaguardar la calidad de los materiales y productos garantizando las condiciones de almacenamiento.

b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la UC0049_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales principales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Habilitación del área y los equipos necesarios para el dispensado de materiales de productos farmacéuticos y afines siguiendo los procedimientos adecuados, evitando contaminaciones cruzadas y registrando fielmente la información.

- Identificación de equipos y áreas:
  - Sistemas de aire y filtros.
  - Equipos usados para la dosificación de materiales.
- Operaciones de limpieza de áreas y equipos:
  - Limpieza de equipos de dosificación.

    - Registro de las operaciones de limpieza.
    - Orden en los procesos.
    - Limpieza de la sala y los utensilios.
    - Parámetros a verificar antes y después de la limpieza.
- Contaminaciones cruzadas:
    - Limpieza de equipos.
    - Limpieza y acondicionamiento de áreas.
    - Correcto empleo de la indumentaria de trabajo.
- Registro y etiquetado de las operaciones de limpieza de equipos y áreas.

2. Revisión de los materiales para el dispensado y comprobación de los materiales para el proceso de fabricación de productos farmacéuticos y afines habiendo obtenido previamente la documentación necesaria y registrando debidamente toda la información.

- Sistemas de identificación de materiales y productos:
    - Códigos de etiquetado de la Unión Europea.
    - NFPA, GHS, REACH.
    - Códigos de barras y otros sistemas de etiquetado.
    - Estados del material: Cuarentena, aprobado, rechazado, muestreado, entre otros.
- Identificación de los materiales para la fabricación:
    - Etiquetas.
    - Información básica en las etiquetas.
- Registro del material identificado:
    - Identificación de anomalías y discrepancias.

3. Obtención de las cantidades estipuladas de los materiales necesarios para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, calibrando previamente los equipos de pesada, y registrando convenientemente los datos en los documentos pertinentes de la guía de fabricación, cumpliendo los requerimientos de seguridad e higiene estipulados.

- Condiciones adecuadas de pesada:
    - Temperatura.
    - Humedad.
    - Presión.
- Fundamentos básicos de la pesada:
    - Tara, peso bruto y neto.
    - Estabilización de los instrumentos de pesada.
    - Calibración y mantenimiento de los instrumentos de pesada.
- Exactitud en la pesada.
- Identificación del material pesado.
- Registro de la pesada.
- Identificación de anomalías o discrepancias.
- Fundamentos básicos de la medida de volumen:
    - Caudal, densidad y efecto de la temperatura.
    - Exactitud en la dispensación de sólidos y líquidos.
    - Fuentes de error.
    - Equipos principales.
    - Calibración y mantenimiento.
    - Identificación y registro del material dispensado.
    - Identificación de anomalías o discrepancias.

4. ***Emplazamiento de los materiales identificados y cuantificados con el etiquetado correspondiente, para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, agrupándolos y protegiéndolos debidamente siguiendo el procedimiento establecido.***

- Técnicas de identificación de los materiales para la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Sistemas manuales.
  - Sistemas automáticos.
  - Códigos de barra.
  - Radiofrecuencia.
- Etiquetadores.

5. ***Traslado de los materiales medidos, identificados y empaquetados, al lugar adecuado, depositándolos en emplazamientos para la fabricación de productos farmacéuticos y afines que salvaguarden su calidad de acuerdo con los procedimientos pertinentes.***

- Elementos de movimiento y transporte.
- Técnicas de transporte:
  - Contenedores BIN.
  - Boxes de inoxidables.
  - Transporte neumático y por gravedad.
- Técnicas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines:
  - Buenas prácticas de almacenamiento.
  - Diseño y climatización de los almacenes.
  - Sistemas de almacenamiento convencional.
  - Sistemas de almacenamiento electrónico.
  - Tecnología aplicada: radiofrecuencia, código de barras, informática.

Saberes comunes que dan soporte a las actividades profesionales de esta unidad de competencia.

- Normativa:
  - Normativa propia del sector farmacéutico para la elaboración de sus productos.
  - Conocimiento de las normas de prevención de riesgos laborales.
  - Procedimientos de trabajo establecidos en la empresa.
  - Guías de fabricación.
  - Conocimiento de normas de correcta de fabricación (GMP).
  - Interpretación de registros.
  - Especificaciones de los productos químicos utilizados. Hojas de seguridad de los productos.

- Zonas de trabajo para la dosificación de materiales de fabricación:
  - Separación de zonas en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.
  - Clasificación de las zonas de trabajo según su nivel de aislamiento.
  - Cabinas de flujo laminar.
  - Salas limpias.

- Utensilios, equipos y recipientes de dispensado:
  - Descripción de los equipos usados en la dosificación (básculas, balanzas, sistemas volumétricos, bombas dosificadoras, entre otros).
  - Verificaciones previas al uso de los equipos de dosificación.

  - Materiales de envase y acondicionamiento.
  - Elementos de movimiento y transporte.
  - Utensilios auxiliares de pesada.
  - Recipientes auxiliares de pesada.
  - Recipientes de almacenamiento y sistema de precintado de los mismos.

- Clasificación de las materias primas y de los productos farmacéuticos y afines:
  - Materias primas para productos farmacéuticos.
  - Materias primas para productos cosméticos.
  - Productos farmacéuticos y afines.

- Técnicas y equipos de ordenación, clasificación y transporte de materiales en la industria farmacéutica y afín:
  - Criterios de clasificación y ordenación.
  - Sistemas informáticos de movimiento de contenedores.
  - Técnicas de transporte.

- Sistemas de registro de datos para el dispensado de materias:
  - Identificación de equipos.
  - Parámetros a registrar en un proceso de pesada o de dosificación de materiales.
  - Aplicaciones informáticas para el dispensado de materiales.
  - Dosificación electrónica.

- Normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Señalización de seguridad y enclavamientos.
  - Sistemas de alarmas y de protección.
  - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.
  - Utilización de elementos de protección individual.
  - Medidas y medios de protección del medio ambiente.
  - Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.

- Sistemática de trabajo y actuación bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Ropa de trabajo durante todo el proceso de dispensado de materiales para la fabricación.
  - Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, entre otros.

c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

1. En relación con otros profesionales:

1.1 Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.
1.2 Cumplir las tareas asignadas con responsabilidad y en el tiempo prefijado por la empresa, respetando el trabajo de otros profesionales.
1.3 Comunicarse de forma eficaz con las personas adecuadas en cada momento respetando los canales establecidos en la organización.
1.4 Reconocer la importancia del trabajo en equipo en el mundo laboral.

1.5 Demostrar capacidad de adaptación e integración en diferentes grupos de trabajo.
1.6 Transmitir diligentemente la información necesaria al resto de profesionales para la correcta ejecución del trabajo.

2. En relación con la seguridad y el medioambiente:

2.1 Cumplir el plan de prevención de riesgos laborales.
2.2 Mantener una actitud preventiva de vigilancia periódica de su salud ante los riesgos laborales.
2.3 Cumplir las normas de seguridad evitando actitudes que puedan poner en riesgo a otros profesionales y a sí mismo.
2.4 Aplicar los criterios de clasificación selectiva de residuos.

3. En relación con otros aspectos:

3.1. Mantener una actitud de compromiso con la imagen de la empresa.
3.2. Demostrar un buen hacer profesional.
3.3. Respetar las instrucciones y normas internas de la empresa.
3.4. Realizar propuestas de mejora en las tareas asignadas.
3.5. Cuidar la higiene y aspecto personal.
3.6. Tener ordenado y limpio el lugar de trabajo.
3.7. Demostrar cierta autonomía en la resolución de pequeñas contingencias.
3.8. Mantener la confidencialidad en relación a los procesos de fabricación si así lo requiere la empresa.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso de la UC0049_2: Dispensar materiales para el proceso de fabricación, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para dispensar materiales para el proceso de elaboración de una forma farmacéutica o afín. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Comprobar el estado del área, los instrumentos y equipos implicados en el dispensado de materiales para el proceso de fabricación de una forma farmacéutica y afín siguiendo los procedimientos escritos pertinentes.

2. Habilitar el área, los instrumentos y los equipos de manera que estén adecuadamente preparados para dispensar los materiales para el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín, de acuerdo con los procedimientos normalizados correspondientes.

3. Revisar y confirmar los materiales a dispensar registrando debidamente la información.

4. Obtener les cantidades de materiales demandadas para el proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín.

5. Emplazar los materiales dispensados, correctamente identificados, agrupándolos y protegiéndolos adecuadamente.

6. Desarrollar las actividades cumpliendo los requerimientos de seguridad e higiene estipulados.

Condiciones adicionales:

- Se dispondrá de la documentación que exija la situación profesional de evaluación, así como de los materiales, utillaje y equipos necesarios para llevarla a cabo.

- Se proporcionará los elementos de seguridad personal necesarios.

- Se planteará alguna contingencia o situación imprevista que sea relevante para la demostración de la competencia relacionada con la respuesta a contingencias.

- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.

b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación.

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

En la situación profesional de evaluación, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

Criterios de mérito	*Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente*
Comprobación del estado del área, los instrumentos, y de los equipos de dispensado necesarios para la fabricación de una forma farmacéutica o afín.	- Inspección ocular del área, instrumentos y los equipos a utilizar en el dispensado de una forma farmacéutica o afín. - Identificación de los equipos e instrumentos a utilizar. - Constatación de la disposición de los utensilios necesarios para efectuar el dispensado. - Revisión del estado de limpieza del área, los instrumentos y los utensilios del dispensado. - Anotación del estado correcto o incorrecto del área y los instrumentos en el documento pertinente, y su modificación si fuese necesario de acuerdo a las normas de fabricación. - Consulta el documento requerido de dispensado de la forma farmacéutica o afín. - Consulta la guía de fabricación de la forma farmacéutica o afín. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.*
Revisión y confirmación de los materiales a dispensar para la fabricación de la forma farmacéutica o afín.	- Petición de materiales previos para la dispensación de una forma farmacéutica. - Comprobación de los materiales previos a dispensar en la forma farmacéutica o afín. - Anotación de los materiales recibidos en el soporte previsto. - Consulta de las especificaciones de cada material. - Consulta de la guía de fabricación de la forma. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A*

Obtención de las cantidades demandadas de los materiales a dispensar para la fabricación de la forma farmacéutica o afín.	- Cuantificación de los materiales necesarios para dispensar la forma farmacéutica de manera ordenada. - Anotación de las cantidades medidas en el soporte previsto. - Etiquetado de los materiales dispensados. - Devolución del material sobrante siguiendo procedimiento de PNT. - Actuación en caso de derrame de los materiales siguiendo el protocolo de actuación. - Consulta la guía de fabricación de la forma farmacéutica. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.*
Emplazamiento de los materiales dispensados para la fabricación de la forma farmacéutica o afín.	- Colocación de los materiales dispensados en el orden correcto y en el lugar adecuado. - Protección de los materiales dispensados. - Seguimiento de las fichas de seguridad de los materiales dispensados. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.*
Cumplimiento de los requerimientos de seguridad e higiene individual, personal y medioambiental	- Sistemas individuales de protección. - Aplicación de normas ambientales generales. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.*

Escala A

5	*Comprueba que el área, los instrumentos, los equipos y los utensilios para el dispensado de materiales necesarios en el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín se encuentran en perfectas condiciones de uso, y anota en la documentación pertinente dicho estado, así como las acciones correctoras que hubiere efectuado. Seguidamente, realiza diligentemente la petición de los materiales a dispensar de acuerdo con la guía de fabricación, y comprueba con precisión que los materiales suministrados son los demandados, anotándolo convenientemente.*
4	*Comprueba que el área, los instrumentos, los equipos y los utensilios para el dispensado de materiales necesarios en el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín se encuentran preparadas, anota en la documentación las comprobaciones efectuadas y corrige convenientemente aquellos aspectos que no se encuentran en las condiciones óptimas para el dispensado. A continuación, realiza la petición de los materiales a dispensar, de acuerdo con la guía de fabricación, y comprueba que los materiales suministrados son los demandados. Anota de manera correcta la información.*
3	*Comprueba que el área, los instrumentos, los equipos y los utensilios para el dispensado de materiales necesarios en el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín son los adecuados, anota parcialmente en la documentación las comprobaciones efectuadas y corrige las posibles desviaciones encontradas. Seguidamente, realiza la petición de los materiales a dispensar consultando insuficientemente la guía de fabricación y comprueba, de manera imprecisa, que los materiales suministrados son los demandados. Anota la información de lo realizado en el soporte previsto.*
2	*Comprueba que en el área se encuentran los instrumentos y utensilios que necesita para el dispensado de materiales necesarios en el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín, anota en la documentación la comprobación realizada pero no efectúa las correcciones pertinentes. A continuación, realiza la petición de los materiales a dispensar consultando parcialmente la guía de fabricación y comprueba que los materiales suministrados son los demandados, sin comparación con las especificaciones de la guía de fabricación. Anota la información sin rigor.*
1	*Comprueba parcialmente que en el área se encuentran los instrumentos y utensilios que necesita para el dispensado de materiales necesarios en el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín, no anota en la documentación la comprobación realizada, y no efectúa las correcciones pertinentes. Realiza la petición de los materiales a dispensar sin la guía de fabricación y comprueba que los materiales suministrados son los demandados sin comparación con especificaciones de la guía de fabricación. Anota la información sin rigor.*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.

Escala B

5	*Efectúa la medida de los materiales a dispensar para el proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín de forma ordenada. Anota pormenorizadamente las cantidades dispensadas, las etiqueta según procedimiento y devuelve el material sobrante de acuerdo con el PNT correspondiente. Consulta diligentemente la guía de fabricación y actúa de acuerdo con el protocolo ante un derrame de material. Coloca minuciosamente los materiales dispensados en el orden correcto, protegidos y emplazados, de acuerdo con las especificaciones de sus correspondientes fichas de seguridad. Teniendo en cuenta el orden de salida para la fabricación y la posible compatibilidad entre materiales.*
4	*Efectúa la medida de los materiales a dispensar para el proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín en el de forma ordenada. Anota convenientemente las cantidades dispensadas etiquetándola según procedimiento, devuelve el material sobrante de acuerdo con el PNT correspondiente. Consulta la guía de fabricación y aplica el protocolo de actuación ante un derrame de material. Coloca los materiales dispensados en el orden correcto, protegidos convenientemente y emplazados de acuerdo con las especificaciones de sus correspondientes fichas de seguridad.*
3	*Efectúa la medida de los materiales a dispensar para el proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín. Anota y etiqueta las cantidades dispensadas, devuelve el material sobrante de acuerdo con el PNT correspondiente. Consulta la guía de fabricación y aplica el protocolo de actuación ante un derrame de material. Coloca los materiales dispensados, protegiéndolos y emplazándolos de acuerdo con las especificaciones correspondientes.*
2	*Efectúa la medida de los materiales a dispensar para el proceso de fabricación la forma farmacéutica o afín, anota y etiqueta las cantidades dispensadas sin el rigor especificado en la guía de fabricación, devuelve el material sobrante de acuerdo con el PNT correspondiente. Consulta insuficientemente la guía de fabricación y aplica esporádicamente el protocolo de actuación ante un derrame de material. Coloca los materiales dispensados, protegiéndolos y emplazándolos sin consultar las correspondientes fichas de seguridad.*
1	*Efectúa la medida de los materiales a dispensar para el proceso de fabricación de la forma farmacéutica o afín, anota y etiqueta las cantidades dispensadas sin el rigor especificado en la guía de fabricación, devuelve el material sobrante sin consultar el PNT correspondiente. Consulta insuficientemente la guía de fabricación. Desconoce la existencia del protocolo de actuación ante un derrame de material. Coloca los materiales dispensados de forma desordenada, emplaza los materiales sin la protección pertinente y sin consultar las correspondientes fichas de seguridad.*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.

2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

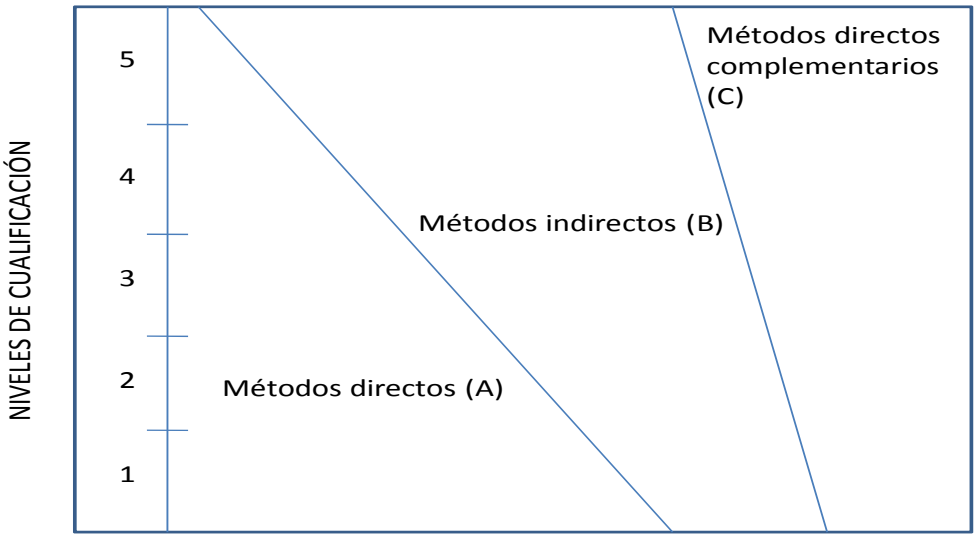
2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

a) **Métodos indirectos**: Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.

b) **Métodos directos**: Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:

- Observación en el puesto de trabajo (A).
- Observación de una situación de trabajo simulada (A).
- Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
- Pruebas de habilidades (C).
- Ejecución de un proyecto (C).
- Entrevista profesional estructurada (C).
- Preguntas orales (C).
- Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado ("holístico"), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en dispensado de materiales para el proceso de fabricación, se

le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el "saber" y "saber estar" de la competencia profesional.

b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los "saberes" incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.

c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.

d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.

e) Por la importancia del "saber estar" recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.

f) Esta Unidad de Competencia es de nivel 2.En este nivel tiene importancia el dominio de destrezas manuales, por lo que en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Ésta, se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.

g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

   Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.

   La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo

de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.

GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

"UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines"

Transversal en las siguientes cualificaciones:

QUI019_2 Elaboración de productos farmacéuticos y afines.
QUI111_2 Operaciones de acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI019_2 **NIVEL: 2**

1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines**.**

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales principales y secundarias que intervienen en la preparación de equipos e instalaciones y en operaciones con servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades principales y a dos las actividades secundarias relacionadas.

1. ***Preparar las áreas, máquinas y equipos utilizados en la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines para su limpieza general y mantenimiento de primer nivel, cumpliendo las normas de seguridad especificas.***

1.1 Colocar carteles de aviso de limpieza o mantenimiento adecuados a la función de la actividad a desarrollar y/o al tipo de riesgo.
1.2 Delimitar el área de trabajo en función de la actividad a desarrollar.
1.3 Aislar la máquina o equipo de los servicios auxiliares desconectando los mismos.
1.4 Desmontar la máquina o equipo siguiendo los procedimientos normalizados.
1.5 Detectar elementos o dispositivos defectuosos en los equipos o maquinaria, para preparar su reparación o sustitución.
1.6 Notificar los defectos encontrados conforme a los procedimientos establecidos.
1.7 Comprobar el funcionamiento del equipo una vez finalizados los trabajos de mantenimiento.
1.8 Confirmar el buen funcionamiento si el resultado es positivo.

- Desarrollar las actividades de fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines cumpliendo las normas de seguridad personal y de protección medioambiental.

2. ***Limpiar y/o esterilizar las áreas de producción, maquinaria y equipos según procedimientos normalizados, una vez acabados los diferentes procesos en fábrica.***

2.1 Limpiar el área y la máquina o equipo, secando si es necesario, en cada cambio de producto o lote, siguiendo los procedimientos establecidos.
2.2 Seguir el procedimiento de cambio de formato o limpieza, firmando en cada uno de los pasos sucesivos.
2.3 Comprobar que la limpieza y/o esterilización es satisfactoria siguiendo los procedimientos establecidos para manifestar su conformidad.

- Desarrollar las actividades de fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines cumpliendo las normas de seguridad personal y de protección medioambiental.

3. ***Preparar el área, equipos, máquinas y servicios auxiliares para la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines, controlando las condiciones de seguridad y protección medioambiental.***

3.1 Montar la máquina o equipo, de acuerdo a procedimientos normalizados.
3.2 Ubicar la máquina o equipo en el lugar adecuado, de acuerdo a procedimientos normalizados.
3.3 Probar la calibración de los equipos de pesada asegurando que estén dentro del período de calibración, de acuerdo con su documentación.
3.4 Comprobar las condiciones de iluminación, temperatura, humedad, ventilación, entre otros, en el área de trabajo, verificando que se cumplen los requisitos exigidos.
3.5 Evitar riesgos de contaminación cruzada en las áreas, utilizando los servicios auxiliares necesarios.
3.6 Poner en marcha los servicios auxiliares, comprobando su adecuación al proceso de fabricación posterior.

3.7 Adoptar medidas correctoras en la preparación y montaje del área, máquina o equipo, en base a las hojas de seguridad de los productos.

- Conservar el ambiente de trabajo según parámetros establecidos.
- Notificar anomalías según el procedimiento establecido y corregirlas, en su caso actuando sobre las causas.

4. Registrar los resultados del trabajo de preparación de los equipos e instalaciones, comunicándolos a la persona adecuada, siguiendo los procedimientos establecidos.

4.1 Exponer la información de quién, cuándo y cómo se realiza la limpieza y el cambio de formato de forma visible en la sala y en cada máquina y/o equipo.
4.2 Transmitir la información de los trabajos realizados puntualmente y a la persona adecuada.
4.3 Registrar la información escrita fielmente y de forma legible en el soporte especificado.

b) Especificaciones relacionadas con el "saber".

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la UC0050_2**:** Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales principales que aparecen en cursiva y negrita:

1. Preparación de las áreas, máquinas y equipos utilizados en la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines para su limpieza general y mantenimiento de primer nivel, cumpliendo las normas de seguridad especificas.

- Procedimientos y técnicas de las operaciones de preparación, conducción y mantenimiento de equipos.
- Dispositivos de seguridad de los equipos.
- Técnicas de señalización y aislamiento de áreas y equipos:
  - Normativas de acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza, y acondicionamiento.
  - Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
- Técnicas de desmontaje de máquinas y equipos.
- Procedimientos de preparación de equipos para su reparación o sustitución.

2. Limpieza y/o esterilización de las áreas de producción, maquinaria, equipos y accesorios, según procedimientos normalizados, una vez acabados los diferentes procesos en fábrica.

- Concepto y operaciones de limpieza:
  - Tipos de limpieza: mecánica y química.
  - Tipos de productos de limpieza y características.
  - Criterios y Condiciones de aplicación.

  - Orden en los procesos.
  - Limpieza de la sala y utensilios.
  - Sistemas para evitar contaminaciones cruzadas.
- Procesos de esterilización y desinfección en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Agentes utilizados en los procesos de esterilización y desinfección.
  - Instrumentos de control de esterilización.
- Identificación de equipos e instalaciones según su estado de desinfección o esterilidad:
  - Límite y caducidad de la desinfección y de la esterilización.
  - Clasificación de zonas y equipos.
  - Mantenimiento de una zona o equipo desinfectado o estéril.
- Técnicas de secado:
  - Aire Comprimido.
  - Aire caliente.
  - Lecho fluido.
- Operaciones de etiquetado de equipos y área.
- Técnicas de desmontaje de máquinas y equipos.
- Procedimientos para la verificación de las condiciones del área de trabajo.
- Técnicas de puesta en marcha de los servicios auxiliares.

3. Preparación del área, equipos, máquinas y servicios auxiliares, para la fabricación y/o acondicionado de productos farmacéuticos y afines.

- Depuración y tratamiento del agua:
  - Características de los diferentes tipos de aguas utilizados en los procesos de fabricación.
  - Tipos de tratamientos de aguas en función del uso (calderas, refrigeración, proceso de fabricación).
  - Manejo de las aguas de proceso.
  - Agua de calidad farmacéutica según farmacopeas.
  - Controles microbiológicos del agua.
  - Controles de flujo.
  - Tipos de tratamientos de aguas efluentes.
- Conocimiento de calderas:
  - Elementos de las calderas.
  - Desarrollo de los tratamientos de aguas para calderas.
  - Mantenimiento de calderas y registros.
- El calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Calor y temperatura.
  - Transferencia de calor, principios, aplicaciones en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
  - Presión: medida y unidades. Relación entre presión, volumen y temperatura.
  - El proceso de combustión.
- Equipos de generación de calor en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Equipos de intercambio de calor (evaporadores, condensadores, refrigeradores).
- Producción, acondicionamiento y transporte de aire y otros gases industriales:
  - Composición y características del aire y gases inertes y/o industriales.
  - Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire para servicios generales e instrumentación.
  - Tratamientos finales del aire y gases inertes: secado y filtrado.
  - Tipos de filtros usados en fluidos de proceso.
  - Sobrepresiones y filtración de aire en salas limpias:

    - Modos de trabajo según la clasificación de las salas.
    - Cualificación de las salas limpias: Registro de datos.
  - Mantenimiento y verificación de filtros HEPA.
  - Mantenimiento y verificación de filtros de fluidos de proceso.
  - Registros necesarios para garantizar la idoneidad de los gases empleados.
- Condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación en función del área de producción.
- Conocimiento de los diferentes equipos de pesada:
  - Identificación de anomalías y discrepancias en los procesos de pesada.

4. Registro de los resultados del trabajo de preparación de los equipos e instalaciones, comunicándolos a la persona adecuada, siguiendo los procedimientos establecidos.

- Interpretación de los registros generados.
- Conocimiento de los parámetros que se controlan y los límites aceptables.
- Interrelación entre los diferentes parámetros controlados.
- Informática aplicada que se requiera en los procesos farmacéuticos y afines.
- Conocimiento de los canales de transmisión de la información en la empresa.

Saberes comunes que dan soporte a las actividades profesionales de esta unidad de competencia.

- Normativa en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Normativa propia del sector farmacéutico y afines.
  - Conocimiento de las normas de prevención de riesgos laborales del sector.
  - Procedimientos de trabajo establecidos en la empresa farmacéutica o afín.
  - Guías de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
  - Conocimiento de normas de correcta de fabricación (GMP).
  - Interpretación de registros en los soportes establecidos.
  - Características de los equipos e instrumentos relacionados con los servicios auxiliares.
  - Especificaciones de los productos químicos utilizados. Hojas de seguridad de los productos.
- Conocimiento de las diferentes áreas de una empresa farmacéutica y sus características.
- Identificación y funcionamiento de los equipos de fabricación utilizados en las empresas farmacéuticas:
  - Generadores e intercambiadores de calor.
  - Calderas para obtención de vapor.
  - Equipos de tratamiento de aguas.
  - Equipos de producción y acondicionamiento de aire.
  - Equipos de protección individual, colectiva y medioambiental.
- Actuación frente a situaciones de emergencia:
  - Comunicación de incidencias y desviaciones.
  - Planes de emergencia.
  - Procedimientos de actuación y evacuación.
- Normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Señalización de seguridad y enclavamientos.
  - Sistemas de alarmas y de protección.
  - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuegos.
  - Utilización de elementos de protección individual.
  - Recogida y segregación selectiva de residuos.

  - Factores medioambientales del puesto de trabajo.
  - Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
- Sistemática de trabajo y actuación bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionado de equipos, áreas, y zonas.
  - Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, entre otros.
- Anomalías de proceso:
  - Tipos de anomalías y desviaciones.
  - Acciones correctoras.
  - Registro de acciones y efectos.

c) Especificaciones relacionadas con el "saber estar".

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

1. En relación con otros profesionales:

   1.1 Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.
   1.2 Cumplir las tareas asignadas con responsabilidad y en el tiempo prefijado por la empresa, respetando el trabajo de otros profesionales.
   1.3 Comunicarse de forma eficaz con las personas adecuadas en cada momento respetando los canales establecidos en la organización.
   1.4 Reconocer la importancia del trabajo en equipo en el mundo laboral.
   1.5 Demostrar capacidad de adaptación e integración en diferentes grupos de trabajo.
   1.6 Transmitir diligentemente la información necesaria al resto de profesionales para la correcta ejecución del trabajo.

2. En relación con la seguridad y el medioambiente:

   2.1 Cumplir el plan de prevención de riesgos laborales.
   2.2 Mantener una actitud preventiva de vigilancia periódica de su salud ante los riesgos laborales.
   2.3 Cumplir las normas de seguridad evitando actitudes que puedan poner en riesgo a otros profesionales y a sí mismo.
   2.4 Aplicar los criterios de clasificación selectiva de residuos.

3. En relación con otros aspectos:

   3.1 Mantener una actitud de compromiso con la imagen de la empresa.
   3.2 Demostrar un buen hacer profesional.
   3.3 Respetar las instrucciones y normas internas de la empresa.
   3.4 Realizar propuestas de mejora en las tareas asignadas.
   3.5 Cuidar la higiene y aspecto personal.
   3.6 Tener ordenado y limpio el lugar de trabajo.
   3.7 Demostrar cierta autonomía en la resolución de pequeñas contingencias.
   3.8 Mantener la confidencialidad en relación a los procesos de fabricación si así lo requiere la empresa.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso de la UC0050_2: Preparar equipos e instalaciones y operar servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para preparar los equipos e instalaciones y operar los servicios auxiliares necesarios en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Comprobar el estado de las áreas y de los equipos implicados en el proceso de producción propuesto, verificando que se siguen las prescripciones de la guía de fabricación y/o procedimiento correspondiente.
2. Proceder a la preparación y limpieza de los mismos, delimitando áreas y señalizando los equipos en función del proceso productivo.
3. Montar los equipos para iniciar la fabricación/y o acondicionamiento en las condiciones requeridas.
4. Controlar las condiciones medioambientales (presión, temperatura y humedad entre otros) comprobando que se cumplen los requisitos exigidos.
5. Registrar convenientemente las operaciones realizadas, de forma legible y en el momento, y transmitir la información a la persona adecuada.

6. Cumplir las normas de prevención de riesgos laborales y medioambientales utilizando los medios adecuados.

Condiciones adicionales:

- La comisión de evaluación podrá adaptar la concreción de la situación profesional de evaluación a los recursos técnicos disponibles y al perfil profesional de la persona candidata.

- Si la comisión de evaluación lo considera conveniente, se puede plantear algún complemento de la prueba de la situación profesional de evaluación, en forma de prueba escrita estructurada y secuenciada igual que la situación profesional propuesta.

- Se dispondrá de los equipos y materiales específicos y documentación técnica requeridos por la situación profesional de evaluación.

- Se proporcionará los elementos de seguridad personal necesarios.

- Se planteará alguna contingencia o situación imprevista que sea relevante para la demostración de la competencia relacionada con la respuesta a contingencias.

- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.

- La situación profesional de evaluación podrá desarrollarse de forma simulada.

- Considerar la posibilidad de utilizar las instalaciones de una empresa del sector.

b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación.

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

En la situación profesional de evaluación, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

Criterios de mérito	*Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente*
Valoración del estado del área y de los equipos en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín.	- Identificación de la localización y emplazamiento de los equipos y de sus componentes en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín. - Identificación de las características del área. - Consulta del registro requerido. - Consulta de la guía de fabricación del producto farmacéutico o afín. El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.
Preparación y limpieza del área y equipos en un proceso de producción de un producto farmacéutico o afín.	- Adecuación en la señalización del área y/o equipos con los carteles correspondientes en un proceso de producción de un producto. - Pertinencia en la delimitación del área y aislamiento de equipos. - Precisión en el desmontaje de los equipos. - Idoneidad en utilización de los productos/equipos de limpieza o esterilización necesarios en función de las operaciones a realizar, siguiendo los procedimientos establecidos. - Eficacia en los resultados del proceso de limpieza/esterilización de los equipos. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.*
Preparación del área, equipos y servicios auxiliares para iniciar la fabricación de un producto farmacéutico o afín.	- Precisión en el montaje y ubicación de las máquinas y equipos utilizando los procedimientos normalizados pertinentes. - Idoneidad en la puesta en marcha de los servicios auxiliares y comprobación de su adecuación al proceso de fabricación. - Eficacia en la utilización de los servicios auxiliares para evitar riesgos de contaminación cruzada. - Pertinencia en la anotación i/o corrección de anomalías en los equipos. - Efectividad en la comprobación de los requisitos de temperatura, humedad, presión, ventilación, etc. del área de trabajo. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.*
Registro de operaciones y transmisión de la información en la fabricación de un producto farmacéutico o afín.	- Rigor en el registro de las operaciones realizadas en el proceso de limpieza/preparación de áreas y equipos y servicios auxiliares en la fabricación de un producto. - Adecuación de la exposición de la información generada en el proceso de limpieza y cambio de formato, en la sala y equipos.

	- Eficacia en la transmisión de la información. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.*
Cumplimiento de los requerimientos de prevención de riesgos laborales y medioambientales en el sector farmacéutico y afín.	- Prevención de riesgos individuales. - Prevención de riesgos ambientales. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.*

Escala A

5	*Se identifican con elevada precisión las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos, se efectúa siguiendo los protocolos establecidos, disponiendo de forma idónea los carteles necesarios. Se utilizan adecuadamente los equipos y productos de limpieza y esterilización, y se efectúa el proceso de limpieza con minuciosidad con resultados plenamente satisfactorios.*
4	*Se identifican adecuadamente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos, se efectúa siguiendo los protocolos establecidos, descuidando algún aspecto secundario en la disposición de los carteles necesarios. Se utilizan adecuadamente los equipos y productos de limpieza y esterilización, y se efectúa el proceso de limpieza con resultados satisfactorios.*
3	*Se identifican suficientemente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos, se efectúa siguiendo los protocolos establecidos aunque requiriendo algunas aclaraciones, y descuidando algún aspecto secundario en la disposición de los carteles. Se utilizan adecuadamente los equipos y productos de limpieza y esterilización, pero los resultados del proceso de limpieza son poco satisfactorios.*
2	*Se identifican parcialmente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área, así como la señalización y desmontaje de los equipos se efectúa siguiendo los protocolos establecidos, aunque requiriendo algunas aclaraciones, y descuidando algún aspecto secundario en la disposición de los carteles. Se comete algún error en la utilización de los equipos y productos de limpieza y esterilización, y los resultados del proceso de limpieza son poco satisfactorios.*
1	*Se identifican deficientemente las características, estado del área y de los equipos. La delimitación del área así como la señalización y desmontaje de los equipos se efectúa sin tener en cuenta los protocolos establecidos, descuidando aspectos importantes en la disposición de los carteles. Los equipos y productos de limpieza y esterilización se utilizan de forma inadecuada, y los resultados del proceso de limpieza son deficientes.*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.

Escala B

5	*Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan con total precisión, utilizando los procedimientos correspondientes y corrigiendo pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha comprobando que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada.*
4	*Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan adecuadamente, utilizando los procedimientos correspondientes y corrigiendo pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha comprobando que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada, descuidando algún aspecto secundario.*
3	*Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan adecuadamente, utilizando los procedimientos correspondientes, pero no se corrigen pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha descuidando aspectos importantes en la comprobación de los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y eliminación de los riesgos de contaminación cruzada.*
2	*Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan parcialmente, utilizando los procedimientos correspondientes. Se aprecian dificultades en las operaciones de montaje de los equipos y no se corrigen pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha sin comprobar que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada.*
1	*Las operaciones de montaje y ubicación de los equipos se efectúan deficientemente. No se corrigen pequeñas anomalías si se presentan. Los servicios auxiliares se ponen en marcha, sin comprobar que el área cumple los requisitos de condiciones medioambientales adecuadas al proceso y se eliminan los riesgos de contaminación cruzada.*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 4 de la escala.

Escala C

4	*Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra con alto nivel de precisión en el soporte especificado, exponiéndola de forma visible en la sala y en los equipos. Dicha información se transmite a la persona adecuada a través de los cauces estipulados de forma rápida y eficaz.*
3	*Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra adecuadamente en el soporte especificado, exponiéndola de forma visible en la sala y en los equipos. Dicha información se transmite a la persona adecuada a través de los cauces estipulados.*
2	*Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra suficientemente en el soporte especificado, descuidando exponerla en la sala y en los equipos. Dicha información se transmite a la persona adecuada a través de los cauces estipulados.*
1	*Toda la información generada en el proceso de preparación de equipos e instalaciones se registra parcialmente en el soporte especificado, descuidando exponerla en la sala y en los equipos. No se transmite la información a la persona adecuada.*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

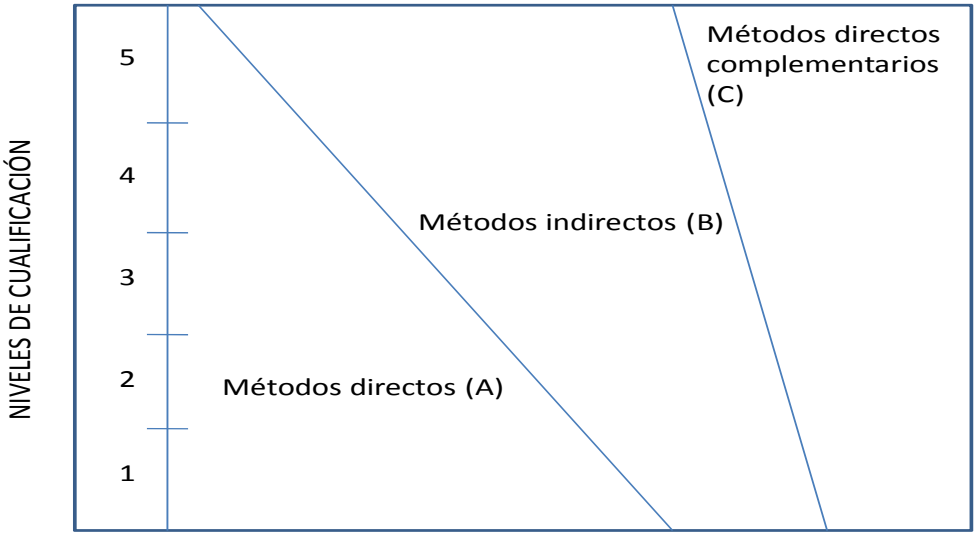
Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

a) **Métodos indirectos**: Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan

evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.

b) **Métodos directos**: Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:

- Observación en el puesto de trabajo (A).
- Observación de una situación de trabajo simulada (A).
- Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
- Pruebas de habilidades (C).
- Ejecución de un proyecto (C).
- Entrevista profesional estructurada (C).
- Preguntas orales (C).
- Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado ("holístico"), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en la preparación de equipos e instalaciones y en operaciones con servicios auxiliares para el proceso farmacéutico y afines, se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.

b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los “saberes” incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.

c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.

d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.

e) Por la importancia del “saber estar” recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.

f) Esta Unidad de Competencia es de nivel 2.En este nivel tiene importancia el dominio de destrezas manuales, por lo que en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Ésta, se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.

g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.

La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.

GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

"UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos"

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI019_2 NIVEL: 2

1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos.

1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales principales y secundarias que intervienen en la fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades principales y a dos las actividades secundarias relacionadas.

1. ***Preparar el área o equipo, materiales y productos, ajustándolos a los parámetros establecidos en la documentación obtenida para iniciar el proceso de fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines.***

   1.1 Comprobar la limpieza de equipos y áreas mediante inspección ocular registrando las observaciones realizadas.

1.2 Rotular el área/equipo con el producto detallado para el inicio del proceso de forma visible según procedimientos establecidos.
1.3 Obtener la documentación y los materiales y productos del lote a fabricar en función del producto a elaborar.
1.4 Comprobar los materiales y productos requeridos, comparando las especificaciones de la guía, y los materiales y productos del lote.
1.5 Distribuir convenientemente los materiales entre las diferentes etapas del proceso en función de las operaciones a realizar.
1.6 Comprobar los servicios auxiliares comparando con las condiciones establecidas para la fabricación.
1.7 Ajustar los parámetros previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones del proceso en función de los parámetros establecidos en las guías.
1.8 Evitar la contaminación cruzada en la zona de fabricación, comprobando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores.

2. Efectuar las operaciones de mezcla y carga de materiales en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, ajustando los parámetros iniciales.

2.1 Calcular las cantidades necesarias en la preparación de disoluciones o mezclas en función de la formulación prevista.
2.2 Manipular eficientemente los materiales, evitando pérdidas o daños.
2.3 Incorporar a los equipos de producción los materiales y componentes correspondientes, según la guía de fabricación.
2.4 Poner en marcha los sistemas de mezcla, disolución o separación adecuados a las operaciones a realizar, siguiendo la secuencia correcta de trabajo.
2.5 Efectuar mezclas, disoluciones o separaciones de productos de acuerdo a la obtención de las concentraciones o composiciones establecidas.
2.6 Sincronizar las operaciones de fabricación según los procesos que intervienen.
2.7 Actuar adecuadamente ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.

3. Llevar a cabo el seguimiento y control del proceso de fabricación farmacéutico mediante los ajustes necesarios, según los resultados de los muestreos realizados.

3.1 Ajustar los equipos que intervienen rutinariamente, según se requiera a lo largo del proceso.
3.2 Recoger muestras para el control de proceso de manera rutinaria y según se requiera a lo largo del proceso.
3.3 Realizar análisis de muestras en proceso cuando el control del mismo lo requiera.
3.4 Efectuar el seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de fabricación farmacéutico o afín, según las indicaciones de la guía de fabricación.
3.5 Comparar los valores obtenidos con los parámetros del proceso comprobando que están dentro de los parámetros operatorios y registrando los resultados.

4. Efectuar las operaciones finales de descarga y gestión de muestras según la guía de fabricación.

4.1 Calcular el rendimiento intermedio y final del proceso mediante pesada de los productos obtenidos.

4.2 Gestionar la muestra final representativa del lote fabricado según procedimiento normalizado.
4.3 Descargar recogiendo el producto final según instrucciones.
4.4 Etiquetar el producto final según instrucciones.
4.5 Trasladar el producto recogido ubicándolo en la zona correspondiente.
4.6 Cuantificar los materiales específicos no usados para cada lote determinando las cantidades y registrando los materiales no usados.
4.7 Controlar las cantidades eliminadas de los equipos de producción, registrando en el soporte adecuado las cantidades eliminadas.
4.8 Desmontar el equipo según procedimiento normalizado establecido.
4.9 Tratar las pérdidas de producto y residuos de material, según el procedimiento establecido para cada materia.
4.10 Limpiar el área y el equipo trasladando las partes móviles a la zona de limpieza y limpiando las partes fijas y el área in situ, según procedimiento establecido.

5. Utilizar los medios disponibles para el control de situaciones de emergencia, incidencias o desviaciones del proceso farmacéutico y afín.

5.1 Aplicar los medios adecuados ante una emergencia o incidencia según los medios disponibles para controlarla.
5.2 Notificar la emergencia controlada según procedimiento establecido.
5.3 Dar alarma de incidencias cuando no se pueda controlar el incidente.

- Seguir los planes de emergencia según indiquen los planes de la empresa.
- Ejecutar las actuaciones establecidas en los procedimientos normalizados según procedimientos.

6. Cumplimentar convenientemente toda la información de la guía de fabricación del producto farmacéutico y afín, asegurando la trazabilidad del proceso.

6.1 Registrar toda la información del proceso plasmando en el soporte adecuado toda la información y registros generados durante el proceso de fabricación.
6.2 Cumplimentar la documentación del lote en el soporte adecuado rellenando la información necesaria, firmando y fechando toda la documentación.
6.3 Transferir al relevo del turno de trabajo toda la información necesaria según procedimiento establecido.
6.4 Establecer las comunicaciones oportunas con otras unidades orgánicas, si la situación lo requiere.
6.5 Comunicar situaciones anómalas o imprevistas, informando de la situación a quién corresponda.

b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales principales que aparecen en cursiva y negrita:

1. ***Preparación del área/equipo, materiales y productos ajustándolos a los parámetros establecidos en la documentación obtenida para iniciar el proceso de fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines.***

- Clasificación de materias primas y de productos farmacéuticos y afines:
  - Materias primas para productos farmacéuticos.
  - Materias primas para productos afines: cosméticos, fitosanitarios.
  - Productos farmacéuticos y afines.
- Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares de fabricación:
  - Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
  - Equipos de registro de datos.
- Operaciones de limpieza y orden durante el proceso:
  - Orden en los procesos.
  - Limpieza de la sala y los utensilios.
  - Contaminación cruzada.
  - Operaciones de etiquetado de equipos y áreas.

2. ***Mezcla y carga de materiales en los equipos de fabricación, ajustando los parámetros iniciales.***

- Sistemas dispersos:
  - Mezclas, disoluciones y suspensiones.
  - Separación de sistemas dispersos.
- Empleo de fluidos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines:
- Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Ropa de trabajo.
  - Elementos de seguridad.
  - Normativa de acceso a zonas clasificadas.
  - Cumplimentación de guías, registro.
  - Manipulación de cargas.
- Equipos y máquinas para la elaboración de productos farmacéuticos y afines:
  - Equipos para la fabricación de líquidos
  - Equipos para la fabricación de productos estériles
  - Equipos para la fabricación de semisólidos.
  - Equipos para la fabricación de sólidos.
  - Equipos para la fabricación de aerosoles.
- Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso.
- Equipos de registro de datos tanto manuales como electrónicos.

3. ***Seguimiento y control de proceso mediante los ajustes necesarios según los resultados de los muestreos realizados.***

- Formas farmacéuticas: clasificación y descripción.
- Formas cosméticas: clasificación y descripción.
- Calidad: control, aseguramiento y garantía.
- Controles en proceso en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Parámetros: especificaciones, intervalos, desviaciones.
  - Documentos y registros asociados.
- Control estadístico de la calidad.
- Muestreo en proceso y producto acabado.

4. Operaciones finales de descarga y gestión de muestras según la guía de fabricación.

- Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Ropa de trabajo.
  - Elementos de seguridad y de protección personal.
  - Normativa de acceso a zonas clasificadas.
  - Cumplimentación de guías y registros.
  - Empleo de procedimientos normalizados de trabajo.
  - Manipulación de cargas.
- Equipos y máquinas para la elaboración de productos farmacéuticos y afines:
  - Equipos para la fabricación de líquidos.
  - Equipos para la fabricación de productos estériles.
  - Equipos para la fabricación de semisólidos.
- Concepto y operaciones de limpieza y orden durante el proceso.
- Gestión de los residuos generados en fabricación.
- Equipos de registro de datos tanto manuales como electrónicos.

5. Utilización de los medios disponibles para el control de situaciones de emergencia, incidencias o desviaciones del proceso farmacéutico y afín.

- Anomalías del proceso:
  - Tipos de anomalías y desviaciones.
  - Acciones correctoras.
  - Registros.
- Planes de emergencia.
- Sistemática de trabajo bajo la normativa vigente en la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

6. Cumplimentación de la guía de fabricación de productos farmacéuticos y afines, asegurando la trazabilidad del proceso.

- Integración y comunicación en el centro de trabajo.
- Documentación:
  - PNTs.
  - Guías de materiales, fabricación, producto y de productividad.
  - Órdenes de fabricación.
  - Otros: fichas, datos de producción, fórmula patrón, definición de lotes.
  - Flujo de la documentación.
  - Buenas prácticas de documentación.
- Anomalías de proceso:
  - Tipos de anomalías y desviaciones.
  - Acciones correctoras.
  - Registros.

Saberes comunes que dan soporte a las actividades profesionales de esta unidad de competencia.

- Documentación:
  - PNTs.
  - Guías de materiales, fabricación, producto y de productividad.
  - Órdenes de fabricación.
  - Otros: fichas, datos de producción, fórmula patrón, definición de lotes.

  - Flujo de la documentación.
  - Buenas prácticas de documentación.

- Identificación y etiquetado de materiales para la fabricación:
  - Tipos de etiqueta.
  - Información básica en las etiquetas.
  - Sistemas de identificación de materiales.

- Normas de seguridad y medioambientales en la fabricación de productos farmacéuticos y afines:
  - Normas de seguridad, salud y medio ambiente.
  - Ley de prevención de riesgos laborales.
  - Señalización de seguridad y enclavamientos.
  - Sistemas de alarma y de protección.
  - Métodos de prevención, detección y extinción de diferentes tipos de fuego.
  - Contención de derrames.
  - Normas de seguridad, higiene individual, personal y medioambiental.

c) Especificaciones relacionadas con el "saber estar".

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

1. En relación con el trabajo:

   1.1 Comportamiento responsable en el centro de trabajo.
   1.2 Respetar los procedimientos y normas del centro de trabajo.
   1.3 Interpretar y ejecutar con diligencia las instrucciones recibidas.
   1.4 Reconocimiento del proceso productivo de la organización.
   1.5 Utilizar los canales de comunicación establecidos en el centro de trabajo.
   1.6 Integrarse al ritmo de trabajo de la empresa.
   1.7 Seguir las normativas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

2. En relación con otros profesionales:

   2.1 Comunicarse con los otros con un trato adecuado, con la atención requerida y empatía.
   2.2 Colaborar activamente con el resto de personal adscrito al área de producción.
   2.3 Demostrar capacidad de adaptación e integración en diferentes grupos de trabajo.

3. En relación con otros aspectos:

   3.1 Mantener una actitud de compromiso con la imagen de la empresa.
   3.2 Mentalidad emprendedora en las tareas y las acciones.
   3.3 Confianza y seguridad en uno mismo.
   3.4 Realizar propuestas de mejora en las tareas asignadas.
   3.5 Cuidar la higiene y aspecto personal.

1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.

En el caso de la UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

1.2.1. Situación profesional de evaluación.

a) Descripción de la situación profesional de evaluación.

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para fabricar un lote de algún producto farmacéutico o afín. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Comprobar el área y equipo (limpieza y parámetros iniciales) y las materias primas necesarias para iniciar la fabricación comparando los parámetros y especificaciones con los establecidos en la guía.

2. Iniciar el proceso de fabricación cargando los materiales y ajustando los parámetros iniciales de fabricación en función del equipo utilizado.

3. Controlar el proceso de fabricación realizando los ajustes necesarios según los resultados de los muestreos realizados por el propio aspirante o se le suministre a modo de simulación.

4. Finalizar el proceso de fabricación descargando y limpiando el área y los equipos.

5. Tratar los residuos de forma adecuada a la naturaleza de los mismos.

6. Registrar todas las operaciones realizadas cumplimentado la documentación del proceso de fabricación.

Condiciones adicionales:

- Se dispondrá de los equipos y materiales específicos y documentación técnica requeridos por la situación profesional de evaluación. Considerar la posibilidad de utilizar las instalaciones de una empresa del sector.

- Se proporcionarán los elementos de seguridad personal necesarios.

- Se proporcionarán resultados de los análisis realizados en proceso para poder actuar en consecuencia.

- Se asignará un tiempo total para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.

- La situación profesional de evaluación, o alguna parte de ella, podrá desarrollarse de forma simulada.

b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

En la situación profesional de evaluación número 1, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

Criterios de mérito	*Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente*
Preparación y ajuste del área y del equipo, los materiales y productos farmacéuticos según los parámetros establecidos en la documentación obtenida para iniciar el proceso.	- Obtención de la documentación necesaria para fabricar un lote de algún producto farmacéutico o afín. - Comprobación y registro de limpieza del área y el equipo. - Comprobación y registro de los servicios auxiliares. - Rotulación del área. - Comprobación de los materiales. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.*

Mezcla y carga de materiales en los equipos de fabricación farmacéutica ajustando los parámetros iniciales.	- Cálculo de las cantidades necesarias en la preparación de disoluciones o mezclas para fabricar un lote de algún producto farmacéutico o afín. - Preparación de los materiales previa a su incorporación. - Incorporación de los materiales en los equipos de fabricación. - Ajuste de los parámetros de fabricación. - Realización de las operaciones de proceso. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala B.*
Seguimiento y control del proceso de fabricación farmacéutica mediante los ajustes necesario en la maquinaria o equipos según los resultados de los muestreos realizados.	- Ajuste rutinario de equipos de fabricación de un producto farmacéutico o afín. - Recogida de muestras del producto en proceso. - Análisis de las muestras, si se requiere. - Comparación de los valores obtenidos en los muestreos con los establecidos. - Ajustes de maquinaria según resultados del control de proceso, si es necesario. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.*
Operaciones finales de descarga y gestión de muestras de los productos obtenidos según la guía de fabricación de productos farmacéuticos o afines.	- Cálculo y registro del rendimiento final. - Gestión de muestras de productos acabados. - Descarga, etiquetaje y traslado del producto obtenido. - Balances finales de materiales tratando adecuadamente los residuos. - Desmontaje y limpieza de equipo/área de trabajo. *El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala C.*
Cumplimentación de la guía de fabricación de productos farmacéuticos o afines, asegurando la trazabilidad del proceso.	- Rellena la guía con la información necesaria, firmando y fechando cada operación, según el soporte establecido. *El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.*

Escala A

4	*Obtenida la documentación necesaria, comprueba, y registra adecuadamente todos los parámetros previos al inicio de la fabricación (limpieza, área y el equipo, servicios auxiliares y los materiales) rotulando adecuadamente el área y equipo, y ajustando aquellos parámetros que no son correctos.*
3	*Obtenida la documentación necesaria comprueba y registra adecuadamente todos los parámetros previos a la fabricación (limpieza, área y equipo, servicios auxiliares y materiales) ajustando aquellos parámetros que no son correctos. Olvida la rotulación del área y equipo.*
2	*Obtenida la documentación comprueba parcialmente los parámetros y los registra de forma deficiente.*
1	*Obtenida la documentación empieza a cargar el equipo, sin comprobar el área y equipo, ni los materiales.*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

Escala B

4	*Calcula las cantidades necesarias para la preparación de las disoluciones o mezclas, preparando eficientemente los materiales, incorporándolos a los equipos, siguiendo la guía de fabricación y ajustando los parámetros requeridos, para el óptimo desarrollo de las operaciones de fabricación. Comprueba con soltura los ajustes de los equipos de fabricación, recoge las muestras en proceso en los momentos adecuados, etiquetándolas con minuciosidad con la información necesaria, realiza los análisis en caso requerido y compara los valores obtenidos con los establecidos para el proceso, realiza los ajustes adecuados para evitar desviaciones, y registra minuciosamente todas las intervenciones realizadas, de acuerdo al procedimiento*
3	*Calcula las cantidades necesarias para la preparación de las disoluciones o mezclas, preparando eficientemente los materiales, incorporándolos a los equipos, siguiendo la guía de fabricación y ajustando parcialmente los parámetros requeridos para el desarrollo de las operaciones de fabricación. Recoge las muestras en proceso en los momentos adecuados, etiquetándolas con la información imprescindible, realiza los análisis en caso requerido y compara los valores con los establecidos para el proceso, realiza los ajustes más significativos de los equipos de fabricación para evitar desviaciones y registra las intervenciones realizadas más relevantes, de acuerdo al procedimiento.*
2	*Calcula con errores las cantidades para la preparación de las disoluciones o mezclas, preparando los materiales, incorporándolos siguiendo la guía de fabricación y sin ajustar los parámetros requeridos para el correcto desarrollo de las operaciones de fabricación. Recoge algunas muestras en proceso pero no las etiqueta, realiza algunos de los análisis necesarios, no ajusta adecuadamente los equipos de fabricación*
1	*No realiza los cálculos necesarios para la preparación de las disoluciones o mezclas, prepara de manera no eficiente los materiales y no ajusta los parámetros de fabricación. No recoge las muestras en proceso necesarias en el momento adecuado y no registra las intervenciones en los equipos de fabricación*

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

Escala C

4	*Calcula con precisión el rendimiento final de la operación, registrándolos. Gestiona correctamente las muestras de los productos obtenidos, las recoge, etiqueta y envía para su análisis y poder realizar el control en proceso de la fabricación de productos farmacéuticos o afines. Descarga y etiqueta el producto obtenido, realiza correctamente los balances finales de materia, gestionando materiales y residuos, según corresponda a cada uno. Desmonta y limpia el área o equipo, etiquetándolo como "limpio" al acabar la operación.*
3	*Calcula de forma adecuada el rendimiento final de la operación registrándolos. Gestiona correctamente las muestras de los productos obtenidos: recoge, etiqueta y envía para su análisis y poder realizar el control de proceso. Descarga y etiqueta el producto farmacéutico obtenido, realiza correctamente los balances finales de materia, gestionando materiales y residuos, según corresponda a cada uno. Desmonta y limpia el área o equipo.*
2	*Calcula el rendimiento final de la operación registrándolos. No gestiona correctamente las muestras de los productos obtenidos. Descarga y etiqueta el producto farmacéutico obtenido, realiza correctamente los balances finales de materia sin gestionar cada residuo, según corresponde. Desmonta y limpia el área o equipo.*
1	*Calcula incorrectamente el rendimiento final de la operación, gestiona incorrectamente las muestras de los productos obtenidos. Descarga el producto farmacéutico sin etiquetarlo. El equipo o área quedan sucios.*

2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.

La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

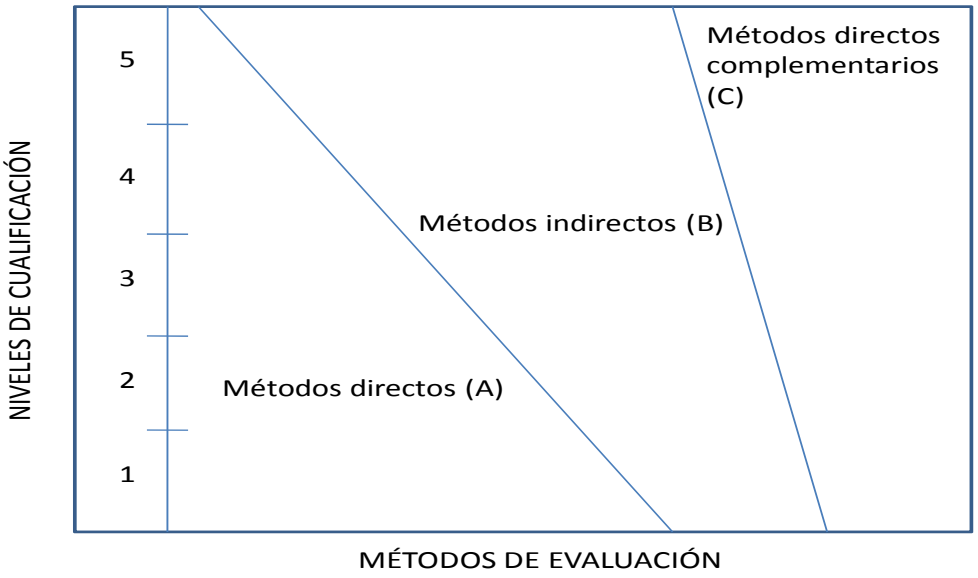
Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

a) **Métodos indirectos**: Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan

evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.

b) **Métodos directos**: Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:

- Observación en el puesto de trabajo (A).
- Observación de una situación de trabajo simulada (A).
- Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
- Pruebas de habilidades (C).
- Ejecución de un proyecto (C).
- Entrevista profesional estructurada (C).
- Preguntas orales (C).
- Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado ("holístico"), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a un candidato de bajo nivel cultural al que se le aprecien dificultades de expresión escrita. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

a) Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en la fabricación de productos farmacéuticos y afines se le someterá, al menos, a una prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.

b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los “saberes” incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.

c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.

d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.

e) Por la importancia del “saber estar” recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.

f) Esta Unidad de Competencia es de nivel 2.En este nivel tiene importancia el dominio de destrezas manuales, por lo que en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo

explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Ésta, se planteará sobre un contexto reducido que permita optimizar la observación de competencias, minimizando los medios materiales y el tiempo necesario para su realización, cumpliéndose las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales requeridas.

g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.

La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.

GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Boxes de inoxidables: Sistemas automáticos de paletización, robotizados.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de esta magnitud realizados por patrones.

Contaminación cruzada: Contaminación del producto en proceso por partículas de otros productos también en proceso o procesados con anterioridad. Las partículas contaminantes tienen un alto nivel de actividad ya que se trata de productos farmacéuticos, por este motivo es la más crítica.

Contenedores BIN: Son contenedores de polietileno de alta densidad realizados por proceso de inyección. Los *bins* plásticos pueden ser con compartimento estanco o ventilado según la utilidad que se le quiera dar, son ideales para las industrias frigoríficas, lácteas, alimenticias, metalúrgicas etc. Todos los *bins* plásticos tienen tapa y ruedas para facilitar su transporte, también poseen patas o patines ideales para la descarga, el transporte, el almacenaje y el movimiento de los mismos.

Cualificación: Operación destinada a demostrar que cualquier material o equipo usado en la preparación o el control permite obtener los resultados esperados para el uso al cual está destinado.

Cuarentena: Situación de las materias primas; materiales de acondicionamiento y productos intermedios, a granel, o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo. Por tanto, no pueden ser usados antes de ser objeto de una autorización de uso.

Documentación de un lote: Conjunto de datos relativos al lote preparado que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, y que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

Dosificación: Cantidad de materia prima, producto semielaborado, o producto acabado, requerida para el proceso de fabricación de una forma farmacéutica o afín.

EPI: Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

Excipiente: Es aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, hacer posible su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.
GHS: Sistema Internacional Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos ó GHS, acrónimo de *Global Harmonized System* en inglés, ofrece un conjunto de criterios armonizados sobre el peligro de las sustancias químicas. Éstos criterios se utilizan en las etiquetas y las fichas de datos de seguridad para informar de los peligros.

Guía de fabricación: Documento base que contiene toda la información e instrucciones detalladas necesarias para fabricar un lote de un producto determinado. Así, encontramos los equipos usados, los parámetros operativos, márgenes de control, etc. A cada lote le corresponde una guía de fabricación puesto que hay una serie de datos que se tienen que cumplimentar, a mano y/o con instrumentos de registro, en el momento de llevar a cabo cada actividad.

HEPA: del inglés (*High Efficiency Particulate Air*), es un tipo de filtro de aire de alta eficiencia. Están compuestos por una malla de fibras dispuestas al azar. Las fibras típicamente están compuestas por fibra de vidrio y con diámetros entre 0,5 y 2 micrómetros. A diferencia de los filtros de membrana los filtros HEPA están preparados para retener contaminantes y partículas mucho más pequeñas.

Lote: Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento, o de una preparación realizada en el curso de determinado ciclo. La calidad esencial del lote es su homogeneidad.

Mantenimiento de primer nivel: Se define como el mantenimiento que el operario puede hacer en el entorno de su puesto de trabajo y no se necesita una especial preparación, ni conocimientos especiales.

Materia prima: Sustancia -activa o inactiva- usada en la fabricación de un medicamento, tanto si permanece inalterada, como si se modifica o desaparece en el transcurso del proceso.

Medicamento: Sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presenten dotadas de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, o para afectar funciones corporales o el estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus

combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales con cualquiera de estas finalidades aunque se ofrezcan sin referencia explícita a ellas.

NFPA: Acrónimo de *National Fire Protection Association,* organización creada en Estados Unidos encargada de crear y mantener las normas y requisitos mínimos para la prevención contra incendios, capacitación, instalación y uso de medios de protección contra incendios, utilizados tanto por bomberos, como por el personal encargado de la seguridad. Sus estándares conocidos como *National Fire Codes* recomiendan las prácticas seguras desarrolladas por personal experto en el control de incendios.

Normas de Correcta Fabricación: (*Good Manufacturing Practice*, GMP) conjunto de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar las medidas oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso a que se destinen. Filosofía básica de las NCF: “La calidad se crea durante la fabricación”. No es suficiente un análisis final del producto acabado.

PNT: Procedimiento escrito y autorizado, que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección).

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de adoptarse y medidas que serán de aplicación, relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

Protocolo: Conjunto de procedimientos específicos establecidos en un proceso.

REACH: Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (abreviadamente REACH, de su forma inglesa *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*) es un reglamento comunitario europeo de 18 de diciembre de 2006. El REACH regula la producción y el uso de sustancias químicas, y sus potenciales impactos tanto sobre la salud humana como sobre el ecosistema. El Reglamento REACH entró en vigor en junio de 2007, mediante una fase de implantación que se extiende a lo largo de la siguiente década.

Reconciliación: En la industria farmacéutica, significa comprobar que los productos o materias primas utilizados en un proceso productivo corresponden al resultado final del producto obtenido.

Registro: Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, sean fórmulas magistrales o preparados oficinales (p. ej., registro de entrada de materias primas).

Registros: Conjunto de datos tomados y/o recopiladas durante la fabricación. Son imprescindibles para poder hacer el seguimiento del lote. Los podríamos clasificar en registros de la guía de fabricación, registros de los anexos de los PNTs, registro de contabilidades de productos, etc.

Retractilado: Recubrir con plástico transparente un producto o envase. Cumple la función de proteger el producto o de sujetar los elementos añadidos al mismo.

Sustancia medicinal (principio activo): Materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo-, a la cual se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento (sustancia cuya actividad terapéutica ha podido ser confirmada y que ha sido objeto de diversos estudios por parte de químicos, toxicológicos, y farmacólogos).