



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

UNIDAD DE COMPETENCIA

**“UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos,
instalaciones y condiciones de proceso”**

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES

Conteste a este cuestionario de **FORMA SINCERA**. La información recogida en él tiene **CARÁCTER RESERVADO**, al estar protegida por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Su resultado servirá solamente para ayudarle, **ORIENTÁNDOLE** en qué medida posee la competencia profesional de la “UC0335_3: Verificar la conformidad de materiales, equipos, instalaciones y condiciones de proceso”.

No se preocupe, con independencia del resultado de esta autoevaluación, Ud. **TIENE DERECHO A PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**, siempre que cumpla los requisitos de la convocatoria.

| | |
|--|--------|
| Nombre y apellidos del trabajador/a: NIF: | Firma: |
| Nombre y apellidos del asesor/a: NIF: | Firma: |



INSTRUCCIONES CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO:

Cada **actividad profesional principal (APP)** se compone de **varias actividades profesionales secundarias (APS)**.

Lea atentamente cada APP y a continuación sus APS. En cada APS marque con una cruz el indicador de autoevaluación que considere más ajustado a su grado de dominio de las APS. Dichos indicadores son los siguientes:

1. No sé hacerlo.
2. Lo puedo hacer con ayuda.
3. Lo puedo hacer sin necesitar ayuda.
4. Lo puedo hacer sin necesitar ayuda, e incluso podría formar a otro trabajador o trabajadora.

| APP1: <i>Controlar las operaciones de instalación y puesta a punto de los equipos de producción de productos farmacéuticos y afines en función de las características, normas, exigencias de seguridad y ambientales establecidas para el proceso.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS1.1: Interpretar los planos, diagramas y esquemas de disposición de piezas y equipos correspondientes al montaje o instalación de los equipos de producción. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS1.2: Generar órdenes de trabajo, comunicando la información e instrucciones necesarias al personal implicado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS1.3: Comprobar que las condiciones para la instalación sean las adecuadas, asegurando la disponibilidad de los recursos humanos y materiales necesarios. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS1.4: Asegurar el cumplimiento de los criterios funcionales de fiabilidad (eléctrica y mecánica), facilidad de mantenimiento y accesibilidad de mandos y ajustes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS1.5: Asegurar el cumplimiento de los criterios de seguridad y condiciones de confort ambientales al proceso y al personal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS1.6: Controlar las diferentes operaciones de instalación de los equipos comprobando la calidad del material a instalar y del trabajo del instalador. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS1.7: Comprobar la calidad del montaje de la parte mecánica, eléctrica y de los elementos móviles de los equipos de producción. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| APP1: <i>Controlar las operaciones de instalación y puesta a punto de los equipos de producción de productos farmacéuticos y afines en función de las características, normas, exigencias de seguridad y ambientales establecidas para el proceso.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS1.8: Asegurar la calidad del funcionamiento de los equipos mediante ensayos previos, así como la calibración y el reglaje de de los instrumentos de control. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| APP2: <i>Controlar el estado y funcionamiento de los equipos e instalaciones del proceso farmacéutico y afines, asegurando el rendimiento óptimo y el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS2.1: Comprobar el estado y funcionamiento de los equipos e instalaciones del proceso, por medio de la observación en reposo, a vacío y en carga, cuantificando los resultados obtenidos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS2.2: Comprobar la efectividad de los ajustes efectuados en los equipos de producción en relación a los valores de rendimiento establecidos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS2.3: Evaluar las anomalías detectadas, adoptando las acciones necesarias en función del equipo de producción y de su incidencia o gravedad. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS2.4: Verificar mediante la inspección de los registros que los equipos del proceso están cualificados y dentro del período de calibración establecido en los protocolos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS2.5: Asegurar el cumplimiento de los planes de revisión de los aparatos y los instrumentos de control del proceso comprobando los registros correspondientes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| APP3: <i>Comprobar la conformidad de la limpieza y/o desinfección de las áreas de producción, equipos e instalaciones del proceso farmacéutico y afines, detectando necesidades de mantenimiento o reparación.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS3.1: Comprobar la conformidad de la limpieza y/o desinfección en las operaciones de producción. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS3.2: Comprobar que al establecer una nueva campaña se realice el desmontaje y limpieza de los equipos e instalaciones, evitando las contaminaciones cruzadas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS3.3: Participar en cambios de formato complejos, si la situación o riesgo del trabajador lo requiere. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS3.4: Asegurar la conformidad de la clase de la sala o área controlando su limpieza y/o desinfección. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS3.5: Comprobar que se han identificado y registrado los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de los equipos e instalaciones mediante la inspección periódica del estado de los mismos y de los registros correspondientes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS3.6: Notificar las necesidades de mantenimiento o reparación detectadas, que no pueden ser solucionadas por el equipo de trabajo. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| APP4: <i>Controlar el funcionamiento de los servicios auxiliares asegurando que aportan las condiciones adecuadas a la operación del proceso farmacéutico y afines y criticidad del proceso.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS4.1: Evaluar las necesidades de suministros auxiliares, las condiciones de los mismos y los plazos y momentos en que se proveen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS4.2: Sincronizar los servicios auxiliares con las operaciones de producción asegurando las condiciones idóneas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS4.3: Comprobar que el área cumple los requisitos establecidos de temperatura, humedad, luz, presión y otros. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| APP4: <i>Controlar el funcionamiento de los servicios auxiliares asegurando que aportan las condiciones adecuadas a la operación del proceso farmacéutico y afines y criticidad del proceso.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS4.4: Controlar que los sistemas de aire funcionan y cumplen las condiciones de zonas limpias para la producción de productos estériles. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS4.5: Corregir con prontitud anomalías surgidas en el funcionamiento de los servicios auxiliares, evitando interferencias y paradas en el proceso y variaciones en los parámetros ambientales. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| APP5: <i>Proponer mejoras en la secuenciación de las operaciones, distribución de equipos y procedimientos de trabajo del proceso farmacéutico y afines, aplicando criterios de optimización sobre procesos anteriores.</i> | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS5.1: Identificar posibles mejoras en la secuencia de las operaciones de todas y cada una de las máquinas aplicando criterios de productividad, economía y seguridad del proceso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS5.2: Identificar posibles mejoras en la distribución de máquinas y equipos asegurando las condiciones idóneas del flujo de materiales, efectuando propuestas por los medios establecidos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS5.3: Identificar posibles mejoras en los procedimientos de cambio de formato o en la limpieza de la máquina, efectuando propuestas por los medios establecidos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS5.4: Plantear la aplicación de sistemas automáticos que faciliten el proceso y eviten el trabajo manual, efectuando propuestas por los medios establecidos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS5.5: Aplicar las modificaciones autorizadas por el responsable de fabricación para optimizar el proceso, reduciendo tiempos, mejorando el método y aumentando el rendimiento. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| APP6: Gestionar la documentación y el registro de datos e informes siguiendo los protocolos establecidos, de forma que se garantice la trazabilidad del proceso farmacéutico y afines. | INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| APS6.1: Organizar la documentación necesaria para la realización de las actividades de su ámbito, comprobando el cumplimiento de la normativa vigente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS6.2: Comprobar la visibilidad y la información de la rotulación del área, máquina y/o equipo en relación a la limpieza y el cambio de formato. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS6.3: Procesar los datos obtenidos en el proceso según las necesidades de los informes requeridos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS6.4: Transmitir la información del proceso de forma adecuada y puntualmente. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| APS6.5: Cumplimentar en el momento y de forma legible la documentación asociada al proceso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |