



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

**CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ELABORACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES**

Código: QUI019_2

NIVEL: 2

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos”

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 “UC0051_2: Fabricar un lote de productos farmacéuticos”.

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: 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.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS1.1: Comprobar limpieza de equipos y áreas mediante inspección ocular registrando las observaciones realizadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.2: Rotular el área/equipo con el producto detallado para el inicio del proceso de forma visible según procedimientos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.3: Obtener la documentación y los materiales y productos del lote a fabricar en función del producto a elaborar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.4: Comprobar los materiales y productos requeridos, comparando las especificaciones de la guía, y los materiales y productos del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.5: Distribuir convenientemente los materiales entre las diferentes etapas del proceso en función de las operaciones a realizar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.6: Comprobar los servicios auxiliares comparando con las condiciones establecidas para la fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.7: Ajustar los parámetros previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones del proceso en función de los parámetros establecidos en las guías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP1: 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.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS1.8: Evitar la contaminación cruzada en la zona de fabricación, comprobando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP2: Efectuar las operaciones de mezcla y carga de materiales en los equipos de fabricación de productos farmacéuticos y afines, ajustando los parámetros iniciales.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.1: Calcular las cantidades necesarias en la preparación de disoluciones o mezclas en función de la formulación prevista.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.2: Manipular eficientemente los materiales evitando pérdidas o daños.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.3: Incorporar a los equipos de producción los materiales y componentes correspondientes, según la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.4: Poner en marcha los sistemas de mezcla, disolución o separación adecuados a las operaciones a realizar, siguiendo la secuencia correcta de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.5: Efectuar mezclas, disoluciones o separaciones de productos de acuerdo a la obtención de las concentraciones o composiciones establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.6: Sincronizar las operaciones de fabricación según los procesos que intervienen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.7: Actuar adecuadamente ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP3: Llevar a cabo el seguimiento y control del proceso de fabricación farmacéutico mediante los ajustes necesarios, según los resultados de los muestreos realizados.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.1: Ajustar los equipos que intervienen rutinariamente, según se requiera a lo largo del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.2: Recoger muestras para el control de proceso de manera rutinaria y según se requiera a lo largo del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.3: Realizar análisis de muestras de proceso cuando el control del proceso lo requiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.4: Efectuar el seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de fabricación farmacéutico o afín, según las indicaciones de la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.5: Comparar los valores obtenidos con los parámetros del proceso comprobando que están dentro de los parámetros operatorios y registrando los resultados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP4: Efectuar las operaciones finales de descarga y gestión de muestras según la guía de fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.1: Calcular el rendimiento intermedio y final del proceso mediante pesada de los productos obtenidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.2: Gestionar la muestra final representativa del lote fabricado según procedimiento normalizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.3: Descargar y recoger el producto final según instrucciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.4: Etiquetar el producto final según instrucciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP4: Efectuar las operaciones finales de descarga y gestión de muestras según la guía de fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.5: Trasladar el producto recogido ubicándolo en la zona correspondiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.6: Cuantificar los materiales específicos no usados para cada lote determinando las cantidades y registrando los materiales no usados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.7: Controlar las cantidades eliminadas de los equipos de producción, registrando en el soporte adecuado las cantidades eliminadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.8: Desmontar el equipo según procedimiento normalizado establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.9: Tratar las pérdidas de producto y residuos de material, según el procedimiento establecido para cada materia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.10: 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP5: Utilizar los medios disponibles para el control de situaciones de emergencia, incidencias o desviaciones del proceso farmacéutico y afín.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.1: Aplicar los medios adecuados ante una emergencia o incidencia según los medios disponibles para controlarla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.2: Notificar la emergencia controlada según procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.3: Dar alarma de incidencias cuando no se pueda controlar el incidente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP6: Cumplimentar convenientemente toda la información de la guía de fabricación del producto farmacéutico y afín, asegurando la trazabilidad del proceso.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS6.1: Registrar toda la información del proceso plasmando en el soporte adecuado toda la información y registros generados durante el proceso de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.2: Cumplimentar la documentación del lote en el soporte adecuado rellenando la información necesaria, firmando y fechando toda la documentación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.3: Transferir al relevo del turno de trabajo toda la información necesaria según procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.4: Establecer las comunicaciones oportunas con otras unidades orgánicas, si la situación lo requiere.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.5: Comunicar situaciones anómalas o imprevistas, informando de la situación a quién corresponda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>