



## PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

**CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA  
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**Código: QUI116\_3**

**NIVEL: 3**

### CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

#### UNIDAD DE COMPETENCIA

**“UC0339\_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos  
farmacéuticos y afines”**

#### LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES

Conteste a este cuestionario de **FORMA SINCERA**. La información recogida en él tiene **CARÁCTER RESERVADO**, al estar protegida por lo dispuesto en la Ley Orgánica 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 “UC0339\_3: Coordinar y controlar la fabricación de productos farmacéuticos y afines”.

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

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



### INSTRUCCIONES CUMPLIMENTACIÓN DEL CUESTIONARIO:

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.

<b>APP1:</b> <i>Adecuar las instrucciones de producción y los recursos disponibles para garantizar la obtención de los productos farmacéuticos y afines especificados con la calidad y cantidad requeridas.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS1.1: Dividir las instrucciones generales en secuencias de operaciones más sencillas que garanticen la correcta realización de las operaciones sincronizadas del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.2: Adaptar las instrucciones a los planes de producción determinando los productos a fabricar, régimen y condiciones de los equipos y tiempo de realización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.3: Calcular las cantidades necesarias de materias primas según la documentación correspondiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.4: Verificar los inventarios disponibles para la fabricación sin paradas en el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<b>APP2: Coordinar los recursos para asegurar la continuidad y el óptimo desarrollo del proceso de producción de productos farmacéuticos y afines.</b>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.1: Entregar la documentación necesaria para la realización del trabajo a los operadores asegurando su comprensión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.2: Controlar el flujo de materiales a través del proceso asegurando su correcto emplazamiento cuando se les requiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.3: Verificar el estado de calibración de las básculas, balanzas y microbalanzas antes de comenzar el proceso de pesada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.4: Controlar la identificación, pesada y repesada de los materiales para cada operación de fabricación del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.5: Estudiar los niveles de saturación de cada puesto evitando desvíos respecto a la planificación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.6: Detectar las necesidades de formación del personal a su cargo especialmente en los casos de implantación de nuevos equipos, instrumentos o procesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>APP3: Ordenar el inicio de las operaciones de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines según los manuales de fabricación.</b>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.1: Distribuir el trabajo diario entre el personal a su cargo según en función del número de trabajadores, su formación y experiencia y las exigencias de cada lugar de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.2: Asegurar la limpieza, desinfección y orden en el área de la unidad de fabricación siguiendo los procedimientos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.3: Organizar los elementos auxiliares requeridos para cada operación de forma que estén en orden y disposición de uso en el momento en que se requieran.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<b>APP3:</b> Ordenar el inicio de las operaciones de fabricación de un lote de productos farmacéuticos o afines según los manuales de fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.4: Iniciar cada operación según la secuencia de operación y el tiempo previstos según las instrucciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.5: Verificar los ajustes iniciales de los equipos comprobando que son los idóneos para el proceso u operación de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.6: Verificar el flujo de circulación de materiales en la unidad comprobando que corresponden en peso, proporciones según fórmula, homogeneidad y otros parámetros a los necesarios para la fabricación del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.7: Controlar los servicios auxiliares (agua, vacío, presión, calidad del aire, ente otras) verificando que aporten las condiciones necesarias para cada operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>APP4:</b> Controlar la línea y/o fase de fabricación de productos farmacéuticos y afines siguiendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.1: Asegurar que el personal participa en las puestas en marcha, vigilancia de instrumentos desde el panel de control y otras operaciones comprobando la cumplimentación de la guía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.2: Corregir las posibles desviaciones con respecto a la programación en función del tipo de desviación informando convenientemente según protocolo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.3: Proponer medidas para corregir o mejorar la producción, según observaciones realizadas y siguiendo las instrucciones para el registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.4: Constatar que se trabaja según NCF en las zonas limpias o áreas de riesgo comparando los requisitos de la norma con el trabajo realizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.5: Asegurar que el área de trabajo se mantiene en todo momento libre de productos o elementos ajenos al proceso mediante inspección visual de la misma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<b>APP4:</b> <i>Controlar la línea y/o fase de fabricación de productos farmacéuticos y afines siguiendo las normas de correcta fabricación.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.6: Decidir las actuaciones a realizar ante una emergencia según la gravedad de la misma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.7: Coordinar las fases de producción para el óptimo flujo de materiales del proceso global.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>APP5:</b> <i>Finalizar el proceso de fabricación de un lote de productos farmacéuticos y afines según procedimiento establecido.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.1: Incluir en el informe los períodos de reposo, trabajo y espera del personal y equipos anotando los datos referidos a los tiempos de parada y trabajo de los equipos en el soporte establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.2: Cuantificar y registrar todos los materiales específicos usados y no usados realizando los balances de materiales y anotando los recuentos en la guía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.3: Efectuar los cálculos necesarios para obtener el producto final cualitativa y cuantitativamente siguiendo el procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.4: Asegurar que se desmonta y traslada el equipo al área de limpieza y/o que se transfiere al relevo toda la información necesaria siguiendo los protocolos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.5: Verificar el estado de limpieza y/o desinfección de las partes fijas de la máquina y el área de fabricación siguiendo los procedimientos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.6: Descargar el producto final etiquetándolo y trasladándolo a la zona de almacenamiento después de verificar la toma de muestra representativa del lote siguiendo los procedimientos establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<b>APP6:</b> Revisar la guía de fabricación para el seguimiento del lote fabricado asegurando su trazabilidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS6.1: Revisar la guía de fabricación comprobando que están todos los datos necesarios: equipos, número de lote, muestras, cantidades, controles en proceso, rendimientos...anotando los datos requeridos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.2: Cumplimentar los documentos relativos al lote de forma correcta y legible en el soporte adecuado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.3: Garantizar la trazabilidad del proceso verificando que todos los registros se han anotado correctamente y se ha firmado y fechado la documentación correspondiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>