



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES

**CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: ORGANIZACIÓN Y CONTROL DEL
ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

Código: QUI115_3

NIVEL: 3

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN PARA LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES

UNIDAD DE COMPETENCIA

**“UC0336_3: Coordinar y controlar el acondicionado 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 “UC0336_3: Coordinar y controlar el acondicionado 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.

APP1: <i>Supervisar las operaciones previas al inicio del proceso de acondicionamiento del producto farmacéutico y afín verificando los recursos disponibles.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS1.1: Analizar toda la documentación del proceso de acondicionamiento preparándola para su transmisión y comprensión por parte de todo el personal implicado en el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.2: Garantizar las condiciones óptimas para el inicio del proceso asegurando el estado de la sala, la maquinaria y equipos necesarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.3: Comprobar que los materiales están disponibles y en las condiciones prescritas para el inicio del proceso según la planificación establecida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.4: Verificar las necesidades (materiales, humanas y otras) con relación a los inventarios o recursos disponibles y la planificación establecida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP2: <i>Coordinar los recursos de las diferentes etapas del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines asegurando la continuidad del proceso.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.1: Sincronizar el proceso de acondicionado con el resto de operaciones que intervienen en la producción global según la planificación establecida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.2: Verificar el flujo de producto, envases y materiales evitando desvíos respecto a la planificación establecida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP2: <i>Coordinar los recursos de las diferentes etapas del acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines asegurando la continuidad del proceso.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.3: Entregar toda la documentación relacionada con el proceso de acondicionamiento a los responsables del proceso asegurando su comprensión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.4: Supervisar el registro y anotación de toda la información comprobando que está actualizada y en el soporte adecuado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.5: Garantizar que el personal del área cuenta con la adecuada formación en normas de correcta fabricación NCF, dirigidas y aplicadas al acondicionamiento de los productos farmacéuticos y afines.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP3: <i>Coordinar el inicio de las operaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, comprobando que se cumplen las normas de correcta fabricación.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.1: Distribuir el trabajo entre los operarios necesarios asegurando el cumplimiento de la planificación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.2: Verificar que todo lo necesario para el inicio del proceso se encuentra en orden y disposición de uso mediante inspección visual.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.3: Evitar riesgos de contaminación cruzada mediante inspección de las diversas zonas de acondicionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.4: Verificar las condiciones y ajustes necesarios para la fabricación comparando con las especificaciones de la guía de acondicionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.5: Garantizar la ejecución de la limpieza y desinfección de la sala de acondicionado y de los equipamientos comprobando los registros de los mismos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.6: Comprobar el flujo de materiales necesarios para evitar paradas innecesarias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP3: <i>Coordinar el inicio de las operaciones de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, comprobando que se cumplen las normas de correcta fabricación.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.7: Comprobar el correcto funcionamiento de los equipos auxiliares necesarios siguiendo los manuales de operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.8: Evitar la contaminación cruzada en los equipos de dosificación mediante la comprobación de la limpieza de los mismos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.9: Comprobar la etiquetadora y los contadores comparando los valores con los especificados en la guía del lote a acondicionar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.10: Comprobar que el material de acondicionado (envases, sobres, ampollas...) está limpio, desinfectado y en cantidad suficiente para la fabricación planificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP4: <i>Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines según los parámetros establecidos.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.1: Supervisar el trabajo del personal a su cargo: seguimiento de pautas, vigilancia del proceso, manipulación... siguiendo su trabajo personalmente y a través de los registros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.2: Corregir i/o informar de las posibles desviaciones con respecto a la programación según las normas establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.3: Proponer medidas para corregir o mejorar la producción y las necesidades de formación detectadas en el personal según el canal establecido.	<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 con lo establecido en las normas.	<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 ocular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP4: <i>Controlar la línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines según los parámetros establecidos.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.6: Decidir las actuaciones a realizar ante una emergencia asegurando el restablecimiento de las condiciones operatorias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.7: Garantizar el flujo óptimo de los materiales mediante la coordinación de todas las fases de acondicionado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP5: <i>Finalizar el proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y afines según procedimiento establecido.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.1: Comprobar que los productos envasados se encajan y embalan correctamente en función del tipo de producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.2: Asegurar la correcta disposición para el traslado del producto acondicionado según corresponda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.3: Asegurar el traslado del equipo al área de limpieza, una vez acabado el proceso, desmontado según procedimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.4: Asegurar la transmisión de la información necesaria al relevo mediante el soporte establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.5: Cuantificar y registrar todos los materiales específicos usados y no usados mediante el recuento y registro de los mismos en la guía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP6: <i>Supervisar la correcta cumplimentación de la documentación del lote comprobando que todo queda registrado.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS6.1: Revisar el cumplimiento de la guía de fabricación comprobando que todo está registrado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.2: Registrar los tiempos de parada y los datos de los contadores en el soporte establecido según la guía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP6: Supervisar la correcta cumplimentación de la documentación del lote comprobando que todo queda registrado.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS6.3: Registrar las anomalías comunicadas y las acciones adoptadas en los soportes establecidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.4: Efectuar los cálculos necesarios para obtener el producto final según las especificaciones establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.5: Garantizar la trazabilidad de la documentación mediante la firma y fecha de la misma de todo el personal implicado en los diferentes procesos de acondicionado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>