



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

**“UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos
acondicionados”**

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 “UC0337_3: Garantizar la calidad de los productos acondicionados”.

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: Interpretar el plan de calidad y controlar su cumplimiento, garantizando la calidad del producto farmacéutico y afín.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS1.1: Identificar los elementos del sistema de calidad y las normas del área de su responsabilidad, según lo establecido por la empresa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.2: Establecer las intervenciones en las distintas fases del proceso de control de calidad, de los productos acondicionados, así como la respuesta a las posibles desviaciones, según lo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.3: Interpretar las instrucciones generales de las operaciones del proceso de producción de los productos acondicionados, asegurando la correcta fabricación del lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.4: Interpretar las instrucciones generales del control de calidad del proceso concretándolas, de forma clara y precisa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS1.5: Disponer de forma accesible la normativa del área de acondicionado, según lo establecido por garantía de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP2: Controlar la dosificación en los equipos de acondicionamiento, para evitar paradas innecesarias del proceso farmacéutico y afín.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.1: Comprobar la limpieza, desinfección e identificación de los equipos de dosificación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP2: <i>Controlar la dosificación en los equipos de acondicionamiento, para evitar paradas innecesarias del proceso farmacéutico y afín.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.2: Evitar la contaminación cruzada en los equipos de dosificación, comprobando su correcta limpieza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.3: Comprobar los intervalos de tolerancia de la dosificación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.4: Comprobar periódicamente la cantidad dosificada, siguiendo las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.5: Ajustar inicialmente y durante el proceso los equipos de acondicionado, para mantenerlo bajo control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.6: Registrar los parámetros del proceso en el momento y soporte adecuado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP3: <i>Controlar las líneas de acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines, comprobando las normas de correcta fabricación para un óptimo desarrollo del proceso.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.1: Identificar el material, productos y zonas de trabajo, según las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.2: Controlar la contaminación cruzada entre las diferentes líneas de acondicionamiento, según las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.3: Realizar la toma de muestras en el intervalo establecido, registrándolo en el soporte establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.4: Comunicar las desviaciones obtenidas, adoptando las medidas adecuadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.5: Controlar el sellado del producto acondicionado, realizando los ajustes necesarios durante el proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP4: <i>Coordinar el trabajo de control de calidad en proceso de la zona de acondicionado de productos farmacéuticos y afines, distribuyéndolo según la planificación establecida.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.1: Disponer la documentación para las gráficas de control en línea, según la planificación del proceso de acondicionado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.2: Comprobar que todo el material e instrumental para el control en proceso está en orden y listo para su uso, según el protocolo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.3: Establecer los niveles de calidad aceptable, según las exigencias del lote o los valores establecidos en procesos anteriores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.4: Ajustar los instrumentos de control en la puesta en marcha y paradas del proceso, calibrándolos si es necesario, según lo establecido en las secuencias de operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.5: Comunicar de forma adecuada las operaciones a realizar a terceras personas, en el tiempo y forma establecida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.6: Priorizar sincronizando las tareas de control de calidad con otras rutinas, según un control de rendimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP5: <i>Efectuar el muestreo comprobando la realización de los controles del proceso farmacéutico y afín, y mediciones obtenidas, registrando las medidas de las variables no integradas en el sistema de control.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.1: Realizar el muestreo del producto semiterminado de forma habitual o extraordinaria, según la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.2: Establecer el número de muestras y frecuencia de muestreo, según la importancia de la etapa de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.3: Efectuar las medidas de las variables no integradas en el sistema de control, registrándolas en el soporte establecido, de forma periódica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP5: Efectuar el muestreo comprobando la realización de los controles del proceso farmacéutico y afín, y mediciones obtenidas, registrando las medidas de las variables no integradas en el sistema de control.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.4: Comprobar la realización de los controles del proceso, de forma visual o documentada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.5: Comprobar las mediciones obtenidas, según la situación del proceso y los valores establecidos por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP6: Controlar la calidad de los productos intermedios, materiales de acondicionamiento y producto farmacéutico y afín acabado, para liberar el lote según las especificaciones establecidas.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS6.1: Verificar los productos y materiales del proceso de acondicionamiento, de forma visual.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.2: Comprobar la precisión y exactitud de los ensayos, así como el consumo de los reactivos, según el plan de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.3: Disponer de forma adecuada las fuentes bibliográficas para su consulta, según la información requerida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.4: Calcular el factor numérico de los diferentes parámetros del producto final, según lo establecido en el PNT.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.5: Validar presentando los resultados en el soporte correspondiente, según lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.6: Comprobar los resultados obtenidos, según las normas establecidas por control de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.7: Liberar el producto, después de la firma de la persona autorizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP7: Efectuar la toma de muestra final, la reconciliación de los materiales y productos, y el cálculo del rendimiento del proceso farmacéutico y afín, según la guía de fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS7.1: Verificar los cálculos de rendimiento en todas las fases del proceso de acondicionamiento, según lo establecido por la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS7.2: Efectuar la toma de muestra final, acondicionándola e identificándola para su análisis, según lo establecido por la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS7.3: Cuantificar los materiales no utilizados y rechazados del proceso de acondicionamiento, asegurando la reconciliación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS7.4: Identificar el lote acondicionado para su correcta gestión, según las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP8: Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad del proceso de acondicionado del producto farmacéutico y afín para aplicarlas tras su validación, según garantía de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS8.1: Detectar, comprobando de forma rápida, las discrepancias entre las medidas tomadas y la situación final del proceso de acondicionado, según lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS8.2: Solicitar más datos o aplicar medidas para la corrección de defectos, según lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS8.3: Poner en marcha las medidas de corrección, después de la correspondiente autorización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS8.4: Transmitir o solucionar las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control local, según lo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP9: <i>Determinar los resultados del conjunto de los elementos de calidad en proceso farmacéutico y afín e informar de los mismos en los soportes establecidos, según garantía de calidad.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS9.1: Establecer el tiempo necesario para los trabajos de control de calidad, según lo establecido en los procesos previstos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS9.2: Registrar las posibles causas y soluciones aplicadas en los imprevistos o anomalías detectadas durante el acondicionamiento, según lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS9.3: Comparar explicando las causas de las desviaciones del rendimiento, según las previsiones esperadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS9.4: Introducir los resultados en las bases de datos de calidad y revisar la documentación del lote, según lo establecido por garantía de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS9.5: Informar de los resultados mediante informes predefinidos, según las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>