



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

**“UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación 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 “UC0340_3: Garantizar la calidad en la transformación 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: Interpretar el plan de calidad en la transformación de productos farmacéuticos y afines y controlar su cumplimiento, siguiendo las normas de correcta fabricación.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS1.1: Identificar los elementos del sistema de calidad y las normas del área de su responsabilidad, atendiendo a 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 fabricados, así como la respuesta a las posibles desviaciones, siguiendo los protocolos correspondientes.	<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 farmacéuticos y/o afines, 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"/>

APP2: Organizar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales en la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines garantizando la calidad de los mismos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.1: Controlar los documentos de recepción, almacenamiento y expedición mediante el registro pertinente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP2: Organizar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales en la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines garantizando la calidad de los mismos.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS2.2: Organizar los materiales en el almacén siguiendo criterios de racionalidad y logística para asegurar su calidad y evitar riesgos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.3: Etiquetar todo el material de manera conveniente para la correcta distribución.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.4: Clasificar los materiales para una rápida gestión de acuerdo con las normas de la correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.5: Efectuar la pesada de los materiales en la zona prevista siguiendo los procedimientos escritos existentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.6: Organizar la distribución de los materiales necesarios para la fabricación según el tipo y cantidad de materia o envase.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.7: Identificar todo el material distribuido de forma inequívoca evitando contaminaciones y deterioros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.8: Verificar la conformidad de los materiales recepcionados mediante la comprobación y toma de muestras o ensayos prescritos por calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.9: Cuantificar los materiales no utilizados en el proceso de fabricación cumplimentando el registro correspondiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS2.10: Redistribuir los materiales no utilizados para su posterior reutilización o eliminación, registrando dichas operaciones y asegurando el control de existencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP3: Coordinar el trabajo de control de calidad en proceso de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines, de acuerdo con la planificación establecida.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.1: Disponer la documentación para las gráficas de control en línea, atendiendo a la planificación del proceso de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP3: <i>Coordinar el trabajo de control de calidad en proceso de la zona de fabricación de productos farmacéuticos y afines, de acuerdo con la planificación establecida.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS3.2: Comprobar que todo el material e instrumental para el control en proceso está en orden y listo para su uso, siguiendo el protocolo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.3: Establecer los niveles de calidad aceptable, teniendo en cuenta las exigencias del lote o los valores establecidos en procesos anteriores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.4: Ajustar los instrumentos de control en la puesta en marcha y paradas del proceso, calibrándolos si es necesario, acorde con lo establecido en las secuencias de operación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS3.5: 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"/>
APS3.6: Sincronizar las tareas de control de calidad con otras rutinarias, de acuerdo con las prioridades y el control de rendimiento establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP4: <i>Efectuar el muestreo comprobando la realización de los controles del proceso y mediciones obtenidas, registrando las medidas de las variables no integradas en el sistema de control.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.1: Realizar el muestreo del producto semiacabado de forma habitual o extraordinaria, de acuerdo con la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.2: Respetar la estabilidad de la forma farmacéutica o afín atendiendo a los resultados obtenidos y apreciando los fenómenos que pueden perturbarla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.3: Establecer el número de muestras y frecuencia de muestreo, teniendo en cuenta la importancia de la etapa de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.4: 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"/>
APS4.5: 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"/>



APP4: Efectuar el muestreo comprobando la realización de los controles del proceso y mediciones obtenidas, registrando las medidas de las variables no integradas en el sistema de control.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS4.6: Registrar los datos de la evolución de las variables en los gráficos de control siguiendo los procedimientos, períodos y secuencias establecidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS4.7: Comprobar las mediciones obtenidas, observando la situación del proceso y los valores establecidos por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP5: Controlar la calidad de materias primas, semielaborados, materiales de acondicionamiento y producto acabado, para la aprobación, por la persona autorizada, de los productos farmacéuticos y afines.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.1: Verificar las materias primas, los materiales de acondicionamiento y productos auxiliares necesarios para el proceso de fabricación de forma visual.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.2: Comprobar la precisión y exactitud de los ensayos, así como el consumo de los reactivos, atendiendo al plan de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.3: Calcular el porcentaje de los componentes del producto acabado prestando especial atención en el cálculo de los ingredientes activos siguiendo la guía de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.4: 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"/>
APS5.5: Calcular el factor numérico de los diferentes parámetros del producto final, de acuerdo con lo establecido en el PNT.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.6: Validar los resultados presentándolos coherentemente, Conforme con lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS5.7: Comprobar los resultados obtenidos, en concordancia con las normas establecidas por control de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP5: <i>Controlar la calidad de materias primas, semielaborados, materiales de acondicionamiento y producto acabado, para la aprobación, por la persona autorizada, de los productos farmacéuticos y afines.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS5.8: Liberar el producto, después de la firma de la persona autorizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP6: <i>Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad del proceso de fabricación de productos farmacéuticos i afines para aplicarlas tras su validación, atendiendo los requerimientos de garantía de calidad.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS6.1: Detectar, comprobando de forma rápida, las discrepancias entre las medidas tomadas y la situación final del proceso de fabricación, de acuerdo con lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.2: Registrar los defectos críticos estudiando las posibles causas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.3: Poner en marcha las medidas de corrección, atendiendo a lo establecido por producción y después de la correspondiente autorización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS6.4: Corregir las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control local solucionándolas o transmitiéndolas, según el protocolo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APP7: <i>Determinar los resultados del conjunto de los elementos de calidad en proceso informando de los mismos en los soportes establecidos, acorde con lo exigido por garantía de calidad.</i>	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
APS7.1: Registrar las posibles causas y soluciones aplicadas en los imprevistos o anomalías detectadas durante el proceso de fabricación, atendiendo a lo establecido por producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS7.2: Calcular el rendimiento del proceso, explicando las causas de las	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



APP7: Determinar los resultados del conjunto de los elementos de calidad en proceso informando de los mismos en los soportes establecidos, acorde con lo exigido por garantía de calidad.	INDICADORES DE AUTOEVALUACIÓN			
	1	2	3	4
desviaciones, si las hubiere, por comparación con las previsiones esperadas.				
APS7.3: Introducir los resultados en las bases de datos de calidad y revisar la documentación del lote, acorde con los requerimientos establecidos por garantía de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS7.4: Informar de los resultados mediante informes escritos, conforme con las normas de correcta fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
APS7.5: Registrar la información de la situación del área de trabajo y todos sus elementos, en el soporte adecuado y en el tiempo establecido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>