

### DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA UNIDAD FORMATIVA

UNIDAD FORMATIVA	PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.	DURACIÓN	90
		Específica	
Código	UF2083		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Proceso químico		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS Y REALIZACIÓN DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS	Nivel	3
Módulo formativo	Organización de la fabricación de productos de base biológica y del desarrollo de servicios biotecnológicos	Duración	150
Resto de unidades formativas que completan el módulo	Recogida de datos, clasificación y archivo de la documentación técnica del proceso biotecnológico		60

#### Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP6.

#### Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

#### Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Analizar los procesos básicos en la obtención de productos o servicios biotecnológicos, relacionando las fases y operaciones básicas y auxiliares con las manipulaciones y/o transformaciones de las materias primas.

CE1.1 Diferenciar los tipos de proceso continuo y discontinuo, identificando sus características desde la perspectiva de su economía, rendimiento y control del proceso.

CE1.2 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado, describir las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos de obtención de productos y servicios biotecnológicos utilizados, señalando las industrias y sectores en los que se aplican.

- Identificar los reactivos y materias primas, productos, coproductos y subproductos y tipo de reacción bioquímica usada.
- Asociar los campos de aplicación de los productos fabricados y los servicios obtenidos.
- Aislar los parámetros característicos de cada etapa –fases, temperaturas, presiones, concentraciones, pH y otros–.
- Establecer un diagrama detallado del proceso en el que aparezcan las diferentes etapas del mismo y su cronología –reciclajes, tratamientos paralelos, y otros– y los aparatos y equipos –separación, mezcla, granulación, secado, compresión, otros– y los dispositivos de control y regulación de la calidad y de seguridad utilizados.
- Establecer un balance de los materiales sobre las líneas principales del proceso.

CE1.3 Analizar la aplicación de los procedimientos normalizados de operación requeridos en las principales técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos utilizados en el proceso.

CE1.4 En un supuesto práctico bien definido, realizar el cálculo del rendimiento –balance de materiales– y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones, y/o la verificación de la veracidad de la información contenida en el servicio obtenido.

CE1.5 En un supuesto práctico, dibujar un esquema de una posible distribución en planta del proceso objetivo, justificando la configuración adoptada.

C2: Describir y relacionar el funcionamiento de los equipos de producción auxiliares y evaluar la calidad de las características necesarias de los fluidos auxiliares, relacionando la función que desempeñan en las distintas zonas de proceso con las características de los equipos.

CE2.1 Describir los criterios de clasificación de zonas limpias en sus diferentes grados, asociando los diferentes tipos de proceso, con las características requeridas de los fluidos auxiliares –agua y aire– y la presurización de las salas.

CE2.2 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado, determinar los posibles tratamientos del agua en función del uso al que se va a destinar

CE2.3 Relacionar los criterios de pureza química y bacteriológica del agua, identificando sus parámetros y límites con la utilización y aplicación del agua al proceso.

CE2.4 Describir la composición del aire y de sus principales contaminantes químicos y biológicos, relacionándolo con sus usos a nivel biotecnológico en la elaboración de productos y la obtención de servicios y afines.

C3: Describir la estructura organizativa y funcional de las industrias productivas y empresas de servicios biotecnológicos.

CE3.1 Explicar las áreas funcionales de una industria productiva y empresa de servicios biotecnológicos y el personal asociado a las mismas.

CE3.2 En un supuesto práctico, explicar mediante diagramas y organigramas las relaciones organizativas y funcionales internas y externas del área de proceso biotecnológico.

CE3.3 Describir el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos biotecnológicos.

CE3.4 Definir la estructura laboral y las estrategias de formación asociadas a nuevos ingresos o cambios de puesto de trabajo, dentro la industria productiva o empresa de servicios biotecnológicos y afines.

CE3.5 Explicar los mecanismos de relación entre el jefe de departamento y los miembros del grupo de trabajo, o entre diferentes departamentos, como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.

C4: Definir y aplicar técnicas para supervisar, dirigir y organizar las actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo en el área de proceso biotecnológico.

CE4.1 En un área de proceso biotecnológico definida como supuesto práctico analizar la organización del trabajo diario en función de la planificación establecida y de la escala de prioridades.

CE4.2 Justificar el orden y la realización previa de un plan de trabajo como hechos básicos y necesarios para evitar pérdidas de tiempo y minimizar errores.

CE4.3 Definir los factores que potencian el desarrollo personal como herramienta de mejora del rendimiento propio.

CE4.4 Identificar posturas proactivas y reactivas en grupos de trabajo en áreas de proceso biotecnológico.

CE4.5 Identificar las técnicas de diálogo positivo como generadoras de soluciones alternativas y de mejora del clima laboral.

CE4.6 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado, analizar las técnicas de supervisión de las tareas individuales asignadas en un grupo de trabajo.

CE4.7 Evaluar el comportamiento humano como medida de prevención de conflictos y determinar las técnicas de solución de los mismos.

CE4.8 Explicar las diferentes técnicas de actuación cuando la otra parte no quiere llegar a acuerdo.

CE4.9 Evaluar nivel de conocimientos de los integrantes del grupo de trabajo.

CE4.10 Diseñar y planificar un calendario de formación para equiparar los conocimientos de todo el grupo.

CE4.11 Establecer ciclos formativos y jornadas de actualización de los distintos procedimientos, normas e instrucciones de operación, con especial relevancia de las Normas de correcta fabricación.

CE4.12 Promulgar y hacer cumplir los procedimientos de coordinación con otros departamentos en especial aquellos que requieran de comunicaciones o documentos normalizados.

C5: Supervisar el proceso productivo en el sistema de Planificación de Recursos Empresariales (ERP)

CE5.1 Liberar Orden de proceso del sistema ERP, con el consiguiente pedido de MP a almacén, y reserva de recursos productivos necesarios ( equipos, personal, servicios, etc. ).

CE5.2 Alimentar el sistema ERP mediante la confirmación del cumplimiento de las diferentes etapas del proceso.

CE5.3 Comunicar las incidencias y medidas adoptadas en el ERP.

CE5.4 Cerrar los lotes con entrega de productos a almacén.

CE5.5 Efectuar la retroalimentación del sistema ERP, adoptando las correcciones necesarias para ajustar el programa a la situación real de trabajo.

## Contenidos:

### 1. Procedimientos normalizados de operación utilizados en el proceso

- La planta biotecnológica.
  - Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
  - Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros.
- Áreas funcionales de una industria productiva y empresa de servicios biotecnológicos.
  - Diagramas y organigramas de relaciones organizativas y funcionales internas y externas del área de proceso biotecnológico.
  - Estructura laboral y estrategias de formación.
- Materias y materiales utilizados en el proceso.
  - Materias primas y materiales de origen.
  - Agua de proceso.
  - Aire filtrado para salas limpias y de proceso.
  - Especificaciones de materiales.
- Moléculas biológicas y principios activos: clasificación.
- Excipientes, materiales de acondicionamiento y transportadores: tipos y funciones.
- Balance de materiales y economía del proceso productivo.
- Etapas del proceso: cronología.

### 2. Operaciones en biotecnología industrial

- Principios biotecnológicos de las diferentes operaciones básicas.
- Fermentación y cultivo celular.
- Producción de proteínas recombinantes y obtención de anticuerpos.
- Cultivos animales y vegetales.
- Organismos manipulados genéticamente.
- Equipos industriales, escala piloto y laboratorio.
- Extracción.
- Liofilización.
- Esterilización.
- Acondicionado del principio activo: Concepto y tipos.
- Sistemas de liberación controlada.

### **3. Máquinas, equipos e instalaciones en biotecnología**

- Elementos constructivos y detalles de funcionamiento de reactores, biorreactores y fermentadores.
- Equipos de separación, extracción y purificación de moléculas biológicas.
- Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables –temperatura, presión, flujo, entre otras–.
- Sistemas de filtración.  
Extractores.
- Centrifugadoras.
- Liofilizadores.
- Secadores.

### **4. Organización de los procesos biotecnológicos**

- Estructura básica de las industrias y empresas de servicios biotecnológicos.
- Tipos de procesos y procesos-tipo.
  - Procesos continuos y discontinuos.
  - Esquemización de procesos de producción y de desarrollo de servicios.
- Análisis de diagramas de procesos, simbología.
- Productividad y rendimiento de los procesos químicos, bioquímicos y microbiológicos.
- Interpretación de las técnicas aplicadas en los procesos de las industrias y empresas de servicios biotecnológicos y afines.
- Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos-tipo.
- Normas de correcta fabricación –NCF– y normas equivalentes en el desarrollo de servicios biotecnológicos.
- Fórmulas de proceso patrón.
  - Método patrón.
- Procedimientos normalizados de trabajo –PNT–.
- Concepto de NCF.
- Sistemas de calidad.
  - Normas de calidad –ISO y otras–.
- Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes.
  - Conceptos generales sobre gestión del proceso.
- Programación de una producción por lotes o en continuo y de la gestión de un servicio biotecnológico.
- Control del proceso.
- Sistemas informáticos de Planificación de Recursos Empresariales (ERP)

### **5. Gestión de procesos biotecnológicos**

- Gestión de recursos materiales y humanos en procesos.
  - La motivación y las relaciones humanas.
  - Mandos intermedios.
  - Actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo.
  - Técnicas de diálogo positivo.
  - Posturas proactivas y reactivas en grupos de trabajo.
  - Métodos de programación de trabajo.
  - Organización y reparto de tareas en el grupo de trabajo.
  - Asignación de responsabilidades individuales sobre diferentes etapas del proceso.
  - Optimización de procesos.
  - Liderazgo y preparación de reuniones.

## **Apartado C: REQUISITOS Y CONDICIONES**

Deberá cumplir alguno de los requisitos siguientes:

- Estar en posesión del título de Bachiller
- Estar en posesión de algún certificado de profesionalidad de nivel 3.
- Estar en posesión de un certificado de profesionalidad de nivel 2 de la misma familia y área profesional
- Cumplir el requisito académico de acceso a los ciclos formativos de grado superior o haber superado las correspondientes pruebas de acceso a ciclos de grado superior.
- Tener superada la prueba de acceso a la universidad para mayores de 25 años y/o de 45 años
- Tener, de acuerdo con la normativa que se establezca, los conocimientos formativos o profesionales suficientes que permitan cursar con aprovechamiento la formación

En relación con las exigencias de los formadores o de las formadoras, instalaciones y equipamientos se atenderá las exigencias solicitadas para el propio certificado de profesionalidad.