

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MÓDULO FORMATIVO

MÓDULO FORMATIVO	GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO EN PROCESO.	DURACIÓN	90
Código	MF1558_3		
Familia profesional	QUÍMICA		
Área Profesional	Proceso químico		
Certificado de profesionalidad	ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS Y REALIZACIÓN DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS	Nivel	3
Resto de formación para completar el certificado de profesionalidad	Planificación, organización y control de la fabricación de productos biotecnológicos.	Duración	90
	Recogida de datos, clasificación y archivo de la documentación técnica del proceso biotecnológico		60
	Normas de calidad y ética en el empleo de programas informáticos utilizados en bioinformática (Transversal)		30
	Aplicación de herramientas de software y métodos computacionales a la información biotecnológica (Transversal)		30
	Organización, documentación y comunicación de datos biotecnológicos (Transversal)		40
	Toma de muestras en la planta química y su caracterización analítica (Transversal)		60
	Instrumentación y Control en Planta Química (Transversal)		90
	Sistemas de control avanzado y de optimización de procesos. (Transversal)		90
	Normas de seguridad y ambientales en biotecnología (Transversal)		60
	Módulo de prácticas profesionales no laborales.		80

Apartado A: REFERENTE DE COMPETENCIA

Este módulo formativo se corresponde con la unidad de competencia: UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos

Apartado B: ESPECIFICACIÓN DE LAS CAPACIDADES Y CONTENIDOS

Capacidades y criterios de evaluación:

C1: Aplicar las técnicas, cálculos, y modos operativos necesarios en la obtención con la adecuada calidad de productos y servicios biotecnológicos en entorno y/o con requisitos de esterilidad.

CE1.1 Identificar los factores de las instalaciones que deben ser controlados –iluminación, temperatura, humedad, presión, riesgos de contaminación, protección contra incendios, entre otros– para garantizar la calidad de los productos y servicios biotecnológicos.

CE1.2 Elaborar una hipótesis de una distribución del trabajo y un tiempo asociado a cada tarea, así como el nivel de dificultad de cada una de las fases de elaboración de un producto o servicio biotecnológico.

CE1.3 En un supuesto práctico de un proceso de fabricación o manipulación estéril, suficientemente caracterizado, interpretar los diagramas de flujo.

CE1.4 Distinguir los diferentes métodos y técnicas control de esterilización.

CE1.5 Explicar el método de operación en las instalaciones de estériles, para preservar la calidad y seguridad del producto o servicio biotecnológico.

CE1.6 En un supuesto práctico de un proceso de fabricación biotecnológica, calcular la cantidad teórica de materias primas para la elaboración de un lote o lote equivalente de producto, o de materiales de partida para la obtención de un servicio biotecnológico, teniendo en cuenta el rendimiento habitual del proceso y/o el criterio de verificación previsto.

CE1.7 Efectuar balances de materia y energía que permitan justificar la cantidad de energía necesaria para el proceso biotecnológico, así como de otros materiales auxiliares.

C2: Analizar los sistemas de control de calidad utilizados en los procesos biotecnológicos para elaborar un programa de control de calidad aplicable a un producto y servicio biotecnológico concreto.

CE2.1 Describir la función de gestión de calidad, identificando sus elementos y la relación con los objetivos de la empresa y la productividad.

CE2.2 Identificar la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos y servicios finales concordantes con las especificaciones de la guía de proceso.

CE2.3 En un supuesto práctico bien definido, identificar la metodología, técnicas y personal asociados a un control de calidad de las industrias y empresas de servicios biotecnológicos.

CE2.4 Interpretar las normas y protocolos analíticos propios del sector técnico, y del conocimiento en el que se aplican los productos o servicios biotecnológicos.

CE2.5 Justificar el control de calidad como una parte integrante de la gestión de la calidad, situándolo en el lugar del proceso que le corresponda y determinando la importancia que tiene.

CE2.6 Identificar los sistemas de comprobación de la calidad de materias primas y materiales de origen, productos intermedios, y productos o servicios biotecnológicos ya obtenidos.

CE2.7 En un supuesto práctico bien definido, ordenar y clasificar los productos que intervienen en el proceso, en función de las condiciones de seguridad y calidad, obteniendo fichas de especificaciones de calidad de productos y servicios.

CE2.8 En un supuesto práctico de un proceso de fabricación biotecnológica, caracterizar los métodos de determinación de los parámetros representativos del producto y servicio y del proceso –manuales, automáticos, a pie de máquina y otros–, así como la comparación de dichos valores con las consignas establecidas y su posterior registro.

CE2.9 Valorar la importancia de los sistemas de dosificación como factor de calidad.

C3: Relacionar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales con la calidad del proceso de elaboración de productos y servicios biotecnológicos.

CE3.1 En un supuesto práctico bien definido, identificar las principales condiciones y/o criterios de agrupación de materias primas o materiales de origen por lote, lote equivalente y/o proyecto o servicio.

CE3.2 Definir los métodos de retractilar, etiquetar y trasladar el material pesado, de forma que se asegure la distribución y trazabilidad de los productos y servicios.

CE3.3 Explicar la clasificación de los lotes, y lotes equivalentes elaborados, para su posterior almacenamiento.

CE3.4 En un supuesto práctico de un proceso de fabricación biotecnológica, caracterizar las condiciones de almacenamiento necesarias para preservar la calidad de los materiales.

CE3.5 En un supuesto práctico de un proceso de fabricación biotecnológica, analizar los registros y etiquetas de las pesadas, y su cumplimentación en la guía de proceso.

CE3.6 Definir la documentación empleada en la recepción y expedición de materiales, así como la necesaria para el control y gestión de existencias.

CE3.7 Definir los tres estadios posibles de conformidad de calidad: cuarentena, aprobado y rechazado.

C4: Relacionar la puesta a punto de un producto y servicio biotecnológico con las operaciones de toma de muestra en proceso o en almacén.

CE4.1 Distinguir los principales métodos utilizados para el muestreo manual o automático de una sustancia en un proceso, ya sean materiales de partida, productos intermedios, a granel o productos terminados.

CE4.2 En un supuesto práctico bien definido, identificar los equipos e instrumentos para la toma de muestras según el estado y condiciones físicas de la materia.

CE4.3 En un supuesto práctico de un proceso biotecnológico efectuar el procedimiento de toma de muestra, obtenerla en el envase adecuado, etiquetándola y conservándola en las condiciones requeridas por su naturaleza, teniendo en cuenta las operaciones que deben realizarse y las precauciones a tomar.

CE4.4 Establecer la frecuencia y número de muestras, así como las condiciones especificadas en un procedimiento de toma de muestras, incorporadas al método patrón del proceso.

CE4.5 A partir de un diagrama de flujo: identificar los puntos de toma de muestra, relacionar equipos de control, determinar los ensayos y análisis que deben ser realizados en el laboratorio.

CE4.6 Caracterizar las zonas de cuarentena, rechazo y conformidad para evitar contaminaciones.

CE4.7 Diferenciar claramente control de proceso de control de producto.

CE4.8 Definir las acciones a realizar tras un muestreo de control de proceso, avanzando o no con el mismo, esperando o no a los resultados.

C5: Realizar ensayos físicos, químicos y biológicos para controlar la calidad de los productos acabados aplicando las técnicas correspondientes.

CE5.1 Identificar los principales parámetros que intervienen en un proceso de elaboración de productos y servicios biotecnológicos para su correcto funcionamiento.

CE5.2 En un supuesto práctico de un proceso biotecnológico efectuar con la ayuda de aparatos simples, ensayos físicos, la manipulación correcta del material y respetando las medidas de seguridad, con el fin de verificar si estos productos o servicios responden a unas especificaciones de calidad.

- CE5.3 En un supuesto práctico biotecnológico bien definido, seleccionar la metódica del análisis a aplicar basándose en la precisión del aparato y exactitud esperable de la medida.
- CE5.4 Reconocer las unidades habituales de medida utilizadas en la regulación del proceso biotecnológico durante la operación.
- CE5.5 Reconocer los límites de aceptación o rechazo de los materiales ensayados.
- CE5.6 En un supuesto práctico bien definido representar en distintos gráficos de control los valores obtenidos, señalando la tendencia y marcha del proceso, anticipándose a posibles desviaciones.
- CE5.7 Analizar las características organolépticas que deben ser consideradas en la verificación de las materias primas, materiales de partida y/o productos acabados, en función de su estado físico y su forma de presentación.

C6: Realizar pruebas de seguridad y estabilidad de productos intermedios y del producto acabado, para controlar la eficacia de los métodos de esterilización, agentes antioxidantes y agentes de conservación antimicrobiana.

- CE6.1 Diferenciar las variables a considerar en la toma de muestras de productos estériles y no estériles.
- CE6.2 Identificar los instrumentos estériles empleados en la toma de muestras de productos, así como los envases de conservación de las mismas.
- CE6.3 En un supuesto práctico de un proceso biotecnológico, establecer el método de verificación de la eficacia de esterilización en función del procedimiento de esterilización y verificar los factores críticos.
- CE6.4 Enumerar los tipos de pruebas de seguridad y clases de sustancias sobre las que se realizan los ensayos de esterilidad, endotoxinas bacterianas, pirógenos, tolerancia local en animales, y otros.
- CE6.5 En un supuesto práctico de fabricación biotecnológica bien definido, evaluar la eficacia de antioxidantes y antimicrobianos en los productos finales, relacionándolo con su concentración.
- CE6.6 Distinguir las propiedades físicas y las propiedades químicas de las sustancias biológicas.
- CE6.7 Reconocer los factores que influyen directamente en la estabilidad de los productos biotecnológicos, y en la veracidad de los servicios biotecnológicos.
- CE6.8 Valorar la influencia de los agentes conservantes, antioxidantes, esterilizantes, así como los envases en contacto con el producto sobre la estabilidad del mismo.

C7: Elaborar informes técnicos de producción o control del proceso biotecnológico, incluyendo el tratamiento de datos –técnicas estadísticas y representaciones gráficas–.

- CE7.1 Interpretar la precisión obtenida en un conjunto de datos respecto al método e instrumento utilizado.
- CE7.2 Diferenciar la exactitud de los datos experimentales respecto a la precisión del instrumento.
- CE7.3 En un supuesto práctico de un informe sobre un proceso biotecnológico bien definido, determinar posibles errores y sus causas según el tipo de instrumento y de método utilizado en los sistemas de control.
- CE7.4 En un supuesto práctico de un proceso biotecnológico construir tablas de datos y representarlos gráficamente, realizando los cálculos necesarios.
- CE7.5 En un supuesto práctico de un proceso biotecnológico expresar resultados con las cifras significativas en función de la precisión requerida.
- CE7.6 Identificar los apartados del informe según los objetivos fijados y realizarlo con la terminología y simbología correspondiente.
- CE7.7 En un supuesto práctico de fabricación biotecnológica bien definido, comparar resultados obtenidos con documentos técnicos de parámetros de los productos, identificando desviaciones sobre las previsiones y evaluando los resultados obtenidos, discriminando aquellos valores que pueden ser aceptados de los que deben ser rechazados

Contenidos:

1. Puesta a punto de un nuevo producto o mejora de un producto existente en la fabricación de productos biotecnológicos.

- Normas.
- Pruebas químicas, físicas y biológicas.
- Criterios y pruebas de determinación de estabilidad.
- Agentes de estabilización y de conservación.
- Influencia del envase en contacto con el producto.
- Pruebas toxicológicas y farmacológicas.
- Establecimiento de normas de productos biotecnológicos acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, especificaciones microbiológicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento y uso posterior.

2. Control de las operaciones de limpieza y desinfección durante el proceso o servicio biotecnológico.

- Orden en los procesos.
- Control de limpieza de salas y utensilios.
- Contaminaciones cruzadas.
- Control de desinfección de salas y utensilios con productos.
- Biocidas registrados a tal fin.
- Operaciones de etiquetado de equipos y área.

3. Gestión y control de calidad durante el proceso o servicio biotecnológico.

- Concepto de calidad de un producto o servicio biotecnológico y su medida.
- Calidad en el diseño del producto y del proceso.
- Cambio de proceso.
- Desarrollo de un producto o servicio biotecnológico.
- Concepto de calidad total.
- Análisis de la cadena de valor.
- Control de proceso
- Control de calidad de producto
- Recogida de datos y presentación.
- Estadística.
- Representación gráfica.
 - Gráficos de control por variables y atributos.
 - Interpretación de los gráficos de control.
- Métodos y técnicas de evaluación de trabajos.
- Diagramas de los procesos de trabajo.
- Normas de correcta fabricación y buena documentación en relación a la calidad.

4. Muestreo, análisis y control de calidad de materias primas y materiales de partida, productos intermedios, servicios y productos biotecnológicos acabados.

- Verificación visual de caracteres organolépticos.
- Medida de variables fisicoquímicas y biológicas.
- Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico, biológico o instrumental.
- Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado.
- Realización de ensayos sobre productos sólidos, semisólidos, líquidos, y otros.
 - Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico.
- Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancias químicas.
 - Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados.
- Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos.
 - Tipos de muestreo.
 - Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
 - Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente.
 - Verificación visual de caracteres organolépticos. Identificación de ADN para asegurar la trazabilidad en la industria alimentaria.
- Etapas de validación de un análisis de control de calidad en un proceso o servicio biotecnológico: parámetros físicos, químicos, microbiológicos y construcciones genéticas.
- El ensayo biotecnológico: procedimiento, equipos utilizados, presentación y tratamiento de datos, justificación de resultados y conclusiones.

5. Información de las incidencias y propuestas de mejoras en la fabricación de productos biotecnológicos.

- Informes sobre desviaciones en la producción.
- Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación.
- Análisis estadístico de las incidencias.
- Análisis de la repercusión de las incidencias más frecuentes en el proceso/producto.
- Justificación de los resultados y conclusiones.
- Elaboración de propuestas de mejora del proceso

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.