

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL

- 9636** *Real Decreto 623/2013, de 2 de agosto, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Química que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad y se actualizan los certificados de profesionalidad establecidos como anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1970/2008, de 28 de noviembre, y como anexos I y II del Real Decreto 1374/2008, de 1 de agosto.*

La Ley 56/2003, de 16 de diciembre, de Empleo, establece, en su artículo 3, que corresponde al Gobierno, a propuesta del actual Ministerio de Empleo y Seguridad Social, y previo informe de este Ministerio a la Conferencia Sectorial de Empleo y Asuntos Laborales, la elaboración y aprobación de las disposiciones reglamentarias en relación con, entre otras, la formación profesional ocupacional y continua en el ámbito estatal, así como el desarrollo de dicha ordenación.

El artículo 26.1 de la citada Ley 56/2003, de 16 de diciembre, tras la modificación llevada a cabo por el Real Decreto-ley 3/2011, de 18 de febrero, de medidas urgentes para la mejora de la empleabilidad y la reforma de las políticas activas de empleo, se ocupa del subsistema de formación profesional para el empleo, en el que, desde la entrada en vigor del Real Decreto 395/2007, de 23 de marzo, que lo regula, han quedado integradas las modalidades de formación profesional en el ámbito laboral –la formación ocupacional y la continua–. Dicho subsistema, según el reseñado precepto legal y de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y la Formación Profesional, se desarrollará en el marco del Sistema Nacional de Cualificaciones y Formación Profesional y del Sistema Nacional de Empleo.

Por su parte, la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, tiene como finalidad la creación de un Sistema Nacional de Cualificaciones y Formación Profesional entendido como el conjunto de instrumentos y acciones necesarios para promover y desarrollar la integración de las ofertas de formación profesional y la evaluación y acreditación de las competencias profesionales. Instrumentos principales de ese Sistema son el Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales y el procedimiento de reconocimiento, evaluación, acreditación y registro de las mismas. En su artículo 8, la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, establece que los certificados de profesionalidad acreditan las cualificaciones profesionales de quienes los han obtenido y que serán expedidos por la Administración competente, con carácter oficial y validez en todo el territorio nacional. Además, en su artículo 10.1, indica que la Administración General del Estado, de conformidad con lo que se establece en el artículo 149.1.1.^a, 7.^a y 30.^a de la Constitución y previa consulta al Consejo General de la Formación Profesional, determinará los títulos y los certificados de profesionalidad, que constituirán las ofertas de formación profesional referidas al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

El Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales, según el artículo 3.3 del Real Decreto 1128/2003, de 5 de septiembre, por el que se regula el Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales, en la redacción dada al mismo por el Real Decreto 1416/2005, de 25 de noviembre, constituye la base para elaborar la oferta formativa conducente a la obtención de los títulos de formación profesional y de los certificados de profesionalidad y la oferta formativa modular y acumulable asociada a una unidad de competencia, así como de otras ofertas formativas adaptadas a colectivos con necesidades específicas. De acuerdo con lo establecido en el artículo 8.5 del mismo real decreto, la oferta formativa de los certificados de profesionalidad se ajustará a los indicadores y requisitos mínimos de calidad que garanticen los aspectos fundamentales de un sistema integrado de formación, que se establezcan de mutuo acuerdo entre las

Administraciones educativa y laboral, previa consulta al Consejo General de Formación Profesional.

El Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad, define la estructura y contenido de los certificados de profesionalidad, a partir del Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales y de las directrices fijadas por la Unión Europea, y se establece que el Servicio Público de Empleo Estatal, con la colaboración de los Centros de Referencia Nacional, elaborará y actualizará los certificados de profesionalidad, que serán aprobados por real decreto.

La Ley 3/2012, de 6 de julio, de medidas urgentes para la reforma del mercado laboral, cuyo antecedente es el Real Decreto-ley 3/2012, de 10 de febrero, introduce medidas para la mejora de la oferta formativa, y de la calidad y eficiencia del sistema de formación profesional. En concreto modifica la regulación del contrato para la formación y el aprendizaje contenida en el artículo 11.2 del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, estableciendo que la cualificación o competencia profesional adquirida a través de esta modalidad contractual podrá ser objeto de acreditación según lo previsto en la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, y su normativa de desarrollo, mediante la expedición, entre otros medios, del correspondiente certificado de profesionalidad o, en su caso, acreditación parcial acumulable. Dicho contrato se ha desarrollado por el Real Decreto 1529/2012, de 8 de noviembre, por el que se desarrolla el contrato para la formación y el aprendizaje y se establecen las bases de la formación profesional dual. Asimismo, con el fin de introducir las modificaciones de la regulación de los certificados de profesionalidad en relación con el nuevo contrato para la formación y el aprendizaje, la formación profesional dual, así como en relación con su oferta e implantación y aquellos aspectos que dan garantía de calidad al sistema se ha aprobado el Real Decreto 189/2013, de 15 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, que regula los certificados de profesionalidad y los reales decretos por los que se establecen certificados de profesionalidad dictados en su aplicación.

Finalmente hay que tener en cuenta que, según el nuevo apartado 10 del artículo 26 de la Ley de Empleo, introducido por la citada Ley 3/2012, de 6 de julio, la formación recibida por el trabajador a lo largo de su carrera profesional, de acuerdo con el Catálogo de las Cualificaciones Profesionales, se inscribirá en una cuenta de formación, asociada al número de afiliación de la Seguridad Social.

En este marco regulador procede que el Gobierno establezca dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Química de las áreas profesionales de Análisis y control y Proceso químico, y que se incorporará al Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad por niveles de cualificación profesional atendiendo a la competencia profesional requerida por las actividades productivas, tal y como se recoge en el artículo 4.4 y en el anexo II del Real Decreto 1128/2003, de 5 de septiembre, anteriormente citado.

Asimismo, mediante este real decreto se procede a la actualización de los certificados de profesionalidad establecidos como anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1970/2008, de 28 de noviembre, y como anexos I y II del Real Decreto 1374/2008, de 1 de agosto.

En el proceso de elaboración de este real decreto ha emitido informe el Consejo General de la Formación Profesional, el Consejo General del Sistema Nacional de Empleo y ha sido informada la Conferencia Sectorial de Empleo y Asuntos Laborales.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Empleo y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de agosto de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Química que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad, regulado por el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad. Asimismo, mediante este real decreto se actualizan los certificados de profesionalidad establecidos como anexos I, II, III y IV del

Real Decreto 1970/2008, de 28 de noviembre, y como anexos I y II del Real Decreto 1374/2008, de 1 de agosto.

Dichos certificados de profesionalidad tienen carácter oficial y validez en todo el territorio nacional y no constituyen una regulación del ejercicio profesional.

Artículo 2. *Certificados de profesionalidad que se establecen.*

Los certificados de profesionalidad que se establecen corresponden a la familia profesional Química y son los que a continuación se relacionan, cuyas especificaciones se describen en los anexos que se indican:

Familia profesional: QUÍMICA.

- Anexo I. Análisis biotecnológico – Nivel 3.
- Anexo II. Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos – Nivel 3.

Artículo 3. *Estructura y contenido.*

El contenido de cada certificado de profesionalidad responde a la estructura establecida en los apartados siguientes:

- a) En el apartado I: Identificación del certificado de profesionalidad.
- b) En el apartado II: Perfil profesional del certificado de profesionalidad.
- c) En el apartado III: Formación del certificado de profesionalidad.
- d) En el apartado IV: Prescripciones de los formadores.
- e) En el apartado V: Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos.

Artículo 4. *Requisitos de acceso a la formación de los certificados de profesionalidad.*

Los requisitos de acceso a la formación de los certificados de profesionalidad serán los establecidos en los artículos 5.5.c) y 20 del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero.

Artículo 5. *Formadores.*

1. Las prescripciones sobre formación y experiencia profesional para la impartición de los certificados de profesionalidad son las recogidas en el apartado IV de cada certificado de profesionalidad y se deben cumplir tanto en la modalidad presencial como en la de teleformación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 13.3 del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, podrán ser contratados como expertos para impartir determinados módulos formativos que se especifican en el apartado IV de cada uno de los anexos de los certificados de profesionalidad, los profesionales cualificados con experiencia profesional en el ámbito de la unidad de competencia a la que está asociado el módulo.

3. Para acreditar la competencia docente requerida, el formador o persona experta deberá estar en posesión del certificado de profesionalidad de Formador ocupacional o del certificado de profesionalidad de docencia de la formación profesional para el empleo. La formación en metodología didáctica de formación profesional para adultos será equivalente al certificado de profesionalidad de formador ocupacional o del certificado de profesionalidad de docencia de la formación profesional para el empleo, siempre que dicha formación se haya obtenido hasta el 31 de diciembre de 2013.

Del requisito establecido en el párrafo anterior estarán exentos:

- a) Quienes estén en posesión de las titulaciones universitarias oficiales de licenciado en Pedagogía, Psicopedagogía o de Maestro en cualquiera de sus especialidades, de un título universitario de graduado en el ámbito de la Psicología o de la Pedagogía, o de un título universitario oficial de posgrado en los citados ámbitos.

b) Quienes posean una titulación universitaria oficial distinta de las indicadas en el apartado anterior y además se encuentren en posesión del Certificado de Aptitud Pedagógica o de los títulos profesionales de Especialización Didáctica y el Certificado de Cualificación Pedagógica. Asimismo estarán exentos quienes acrediten la posesión del Máster Universitario habilitante para el ejercicio de las Profesiones reguladas de Profesor de Educación Secundaria Obligatoria y Bachillerato, Formación Profesional y Escuelas Oficiales de Idiomas y quienes acrediten la superación de un curso de formación equivalente a la formación pedagógica y didáctica exigida para aquellas personas que, estando en posesión de una titulación declarada equivalente a efectos de docencia, no pueden realizar los estudios de máster, establecida en la disposición adicional primera del Real Decreto 1834/2008, de 8 de noviembre, por el que se definen las condiciones de formación para el ejercicio de la docencia en la educación secundaria obligatoria, el bachillerato, la formación profesional y las enseñanzas de régimen especial y se establecen las especialidades de los cuerpos docentes de enseñanza secundaria.

c) Quienes acrediten una experiencia docente contrastada de al menos 600 horas en los últimos siete años en formación profesional para el empleo o del sistema educativo.

4. Los tutores-formadores que impartan formación mediante teleformación, además de cumplir las prescripciones específicas que se establecen para cada certificado de profesionalidad, deberán cumplir las establecidas en el artículo 13.4 del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero.

Artículo 6. *Contratos para la formación y el aprendizaje.*

La formación inherente a los contratos para la formación y el aprendizaje se realizará, en régimen de alternancia con la actividad laboral retribuida, en los términos previstos en la normativa de aplicación.

Artículo 7. *Formación mediante teleformación.*

Los módulos formativos que constituyen la formación de los certificados de profesionalidad podrán ofertarse mediante teleformación en su totalidad o en parte, combinada con formación presencial, en los términos establecidos en el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero.

Artículo 8. *Centros autorizados para su impartición.*

Los centros y entidades de formación que impartan la formación conducente a la obtención de un certificado de profesionalidad deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero.

Artículo 9. *Correspondencia con los títulos de formación profesional.*

La acreditación de unidades de competencia obtenidas a través de la superación de los módulos profesionales de los títulos de formación profesional surtirán los efectos de exención del módulo o módulos formativos de los certificados de profesionalidad asociados a dichas unidades de competencia establecidos en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta en virtud de las competencias que se atribuyen al Estado en el artículo 149.1.1.^a, 7.^a y 30.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales; la legislación laboral; y la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y

profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia.

Disposición final segunda. *Actualización de los certificados de profesionalidad establecidos en el Real Decreto 1970/2008, de 28 de noviembre, por el que se establecen diez certificados de profesionalidad de la familia profesional Química que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad.*

Conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, se procede a la actualización de los certificados de profesionalidad establecidos en el Real Decreto 1970/2008, de 28 de noviembre, por el que se establecen diez certificados de profesionalidad de la familia profesional Química que se incluyen Nacional de certificados de profesionalidad, en los términos siguientes:

Uno. Se modifica el certificado de profesionalidad establecido como «anexo I Operaciones básicas en planta química», sustituyendo la tabla completa del apartado IV «Prescripción de los formadores», por la que a continuación se especifica:

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia	
		Con acreditación	Sin acreditación
MF0045_2: Operaciones básicas de proceso químico	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 año	3 años
MF0046_2: Operaciones de máquinas, equipos e instalaciones de planta química	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 año	3 años
MF0047_2: Control local en planta química	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 años	3 años
MF0048_2: Seguridad y medio ambiente en planta química	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 años	3 años

Dos. Se modifica el certificado de profesionalidad establecido como «anexo II Operaciones en instalaciones de energía y de servicios auxiliares», sustituyendo la tabla completa del apartado IV «Prescripción de los formadores», por la que a continuación se especifica:

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia	
		Con acreditación	Sin acreditación
MF0320_2: Preparación de máquinas, equipos e instalaciones de energía y servicios auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 año	3 años
MF0321_2: Operaciones básicas de máquinas, equipos e instalaciones de producción y distribución de energía y servicios auxiliares	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 año	3 años
MF0322_2: Control local en planta química	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 año	3 años
MF0048_2: Seguridad y medio ambiente en planta química	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Técnico Superior de la familia profesional química. Certificados de profesionalidad de la familia profesional química. 	1 año	3 años

Tres. Se modifica el certificado de profesionalidad establecido como «anexo III Ensayos físicos y fisicoquímicos», sustituyendo la tabla completa del apartado IV «Prescripción de los formadores», por la que a continuación se especifica:

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0052_3 Calidad en el laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF0053_3 Muestreo para ensayos y análisis	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0056_3 Ensayos físicos de materiales	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF0057_3 Ensayos fisicoquímicos	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año

Cuatro. Se modifica el certificado de profesionalidad establecido como «anexo IV Ensayos microbiológicos y biotecnológicos», sustituyendo la tabla completa del apartado IV «Prescripción de los formadores», por la que a continuación se especifica:

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0052_3 Calidad en el laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF0053_3 Muestreo para ensayos y análisis	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF0054_3 Ensayos microbiológicos	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF0055_3 Ensayos biotecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año

Disposición final tercera. *Actualización de los certificados de profesionalidad establecidos en el Real Decreto 1374/2008, de 1 de agosto, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Química que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad.*

Conforme a lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, se procede a la actualización de los certificados de profesionalidad establecidos en el Real Decreto Real Decreto 1374/2008, de 1 de agosto, por el que se establecen dos certificados de profesionalidad de la familia profesional Química que se incluyen en el Repertorio Nacional de certificados de profesionalidad, en los términos siguientes:

Uno. Se modifica el certificado de profesionalidad establecido como «anexo I Análisis Químico», sustituyendo la tabla completa del apartado IV «Prescripción de los formadores», por la que a continuación se especifica:

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0052_3 Calidad en el laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0053_3 Muestreo para ensayos y análisis	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0342_3 Métodos instrumentales de análisis químico	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0341_3 Métodos de análisis químicos	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año

Dos. Se modifica el certificado de profesionalidad establecido como «anexo II Gestión y control de planta química», sustituyendo la tabla completa del apartado IV «Prescripción de los formadores», por la que a continuación se especifica:

Módulo Formativo	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0574_3 Organización y gestión en industrias de proceso químico	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0575_3: Acondicionamiento de instalaciones de proceso químico, de energía y auxiliares.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0576_3: Procesos químicos y de instalaciones de energía y auxiliares.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0577_3: Sistemas de control básico de procesos	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0578_3: Sistemas de control avanzado y de optimización de procesos.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año
MF0579_3: Normas de seguridad y ambientales del proceso químico.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, ingeniero, arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, ingeniero técnico, arquitecto técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes 	1 año

Disposición final cuarta. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza a la Ministra de Empleo y Seguridad Social para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo de este real decreto.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 2 de agosto de 2013.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Empleo y Seguridad Social,
FÁTIMA BÁÑEZ GARCÍA

ANEXO I

I. IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

Denominación: ANÁLISIS BIOTECNOLÓGICO.

Código: QUIA0111

Familia Profesional: Química.

Área profesional: Análisis y control

Nivel de cualificación profesional: 3

Cualificación Profesional de referencia:

QUI476_3 Análisis biotecnológicos. (Real Decreto 143/2011, de 4 de febrero).

Relación de unidades de competencia que configuran el certificado de profesionalidad:

UC0052_3: Organizar y gestionar la actividad del laboratorio aplicando los procedimientos y normas específicas.

UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

UC1538_3: Realizar ensayos y análisis biotecnológicos a nivel molecular en genómica, proteómica y metabolómica.

UC1539_3: Realizar análisis biotecnológicos a nivel celular en microorganismos, células animales, vegetales y humanas.

UC1540_3: Realizar análisis inmunológicos y otros biotecnológicos a nivel multicelular animal y vegetal.

UC1541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.

Competencia general:

Organizar y aplicar técnicas y métodos de análisis biotecnológico, entendiendo como tal las aplicaciones tecnológicas que utilicen sistemas biológicos sobre organismos o compuestos de naturaleza bioquímica, orientados al control de calidad e investigación y/o desarrollo, actuando bajo normas de buenas prácticas de laboratorio, de seguridad personal y ambiental.

Entorno Profesional:

Ámbito profesional:

Desarrolla su actividad profesional en laboratorios y/o empresas de desarrollo de productos y/o servicios biotecnológicos de carácter público o privado. Empresas y entidades de cualquier sector productivo que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Laboratorios que utilicen biotecnologías o material genético en su actividad. Organismos públicos de investigación.

Sectores productivos:

Sector biotecnológico, farmacéutico, cosmético, químico, agroalimentario, recursos energéticos, minería y medio ambiente, y otros sectores donde estas tecnologías sean utilizadas.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes:

Analista biotecnológico.
Analista en biología molecular.
Analista biotecnológico a nivel celular.
Analista en sistemas de expresión génica.
Técnico en plataformas robotizadas biotecnológicas.
Técnico en Bioinformática.

Duración de la formación asociada: 780 horas

Relación de módulos formativos y de unidades formativas:

MF0052_3: (Transversal) Calidad en el laboratorio. (130 horas)

- UF0105: Control de calidad y buenas prácticas de laboratorio. (50 horas)
- UF0106: Programas informáticos para tratamiento de datos y gestión en el laboratorio. (40 horas)
- UF0107: Aplicación de las medidas de seguridad y medio ambiente en el laboratorio. (40 horas)

MF1537_3: (Transversal) Bioinformática (100 horas)

- UF2074: Normas de calidad y ética en el empleo de programas informáticos utilizados en bioinformática. (30 horas)
- UF2075: Aplicación de herramientas de software y métodos computacionales a la información biotecnológica. (30 horas)
- UF2076: Organización, documentación y comunicación de datos biotecnológicos. (40 horas)

MF1538_3: Técnicas de biología molecular (160 horas)

- UF2077: Preparación de material, reactivos y área de trabajo para análisis biotecnológicos. (40 horas).
- UF2078: Extracción, amplificación, secuenciación y caracterización de ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos aplicando técnicas de biología molecular. (60 horas)
- UF2079: Obtención de metabolitos aplicando técnicas distintas a las de biología molecular. (60 horas)

MF1539_3: Técnicas biotecnológicas a nivel celular. (160 horas)

- UF2080: Preparación de material, medios de cultivo y área de trabajo. (40 horas)
- UF2081: Obtención aislamiento y confirmación de poblaciones celulares utilizando las técnicas adecuadas. (60 horas)
- UF2082: Obtención de material e información biotecnológica utilizando las técnicas adecuadas. (60 horas)

MF1540_3: Técnicas biotecnológicas e inmunológicas en animales y vegetales. (90 horas)

MF1541_3: (Transversal) Normas de seguridad y ambientales en biotecnología. (60 horas)

MP0436: Módulo de prácticas profesionales no laborales de Análisis biotecnológico. (80 horas)

Vinculación con capacitaciones profesionales:

La formación establecida en el conjunto de los módulos formativos del presente certificado de profesionalidad, garantiza el nivel de conocimientos necesarios para la obtención de la habilitación para el desempeño de las funciones de prevención de riesgos laborales nivel básico, de acuerdo al anexo IV del reglamento de los servicios de prevención, aprobado por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero.

II. PERFIL PROFESIONAL DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD**Unidad de competencia 1**

Denominación: ORGANIZAR Y GESTIONAR LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO APLICANDO LOS PROCEDIMIENTOS Y NORMAS ESPECÍFICAS

Nivel: 3

Código: UC0052_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Planificar el trabajo del laboratorio siguiendo los sistemas de calidad establecidos.

- CR1.1 El trabajo diario del laboratorio se organiza en función de sus objetivos.
- CR1.2 Los análisis se realizan en el plazo y procedimientos establecidos.
- CR1.3 Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus competencias demostradas, y se controla que se realizan en tiempo y forma.
- CR1.4 La implantación de instrucciones y procedimientos asociados a certificaciones se ajusta a la planificación.
- CR1.5 Los documentos y registros se actualizan y archivan en el lugar previsto.
- CR1.6 La comunicación con clientes internos y externos se realiza adecuadamente.

RP2: Informar y formar al personal a su cargo sobre las materias relacionadas con su actividad.

- CR2.1 El plan de formación del personal del laboratorio se define y se aplica.
- CR2.2 Las instrucciones escritas se elaboran y se comprueba su correcta utilización.
- CR2.3 Las instrucciones se encuentran actualizadas y disponibles y son conformes con las normas de buenas prácticas de laboratorio.
- CR2.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio están definidas, especificando el acceso a la documentación.

RP3: Gestionar los recursos materiales del laboratorio y controlar las existencias.

- CR3.1 Los productos y materiales se organizan y se actualizan los inventarios.
- CR3.2 Los productos y materiales se controlan y se solicita la reposición de los mismos en caso necesario.
- CR3.3 Para la gestión del laboratorio se tiene también en cuenta criterios económicos.
- CR3.4 Las herramientas informáticas se utilizan para el desarrollo de la gestión.
- CR3.5 Las actividades del laboratorio se realizan de acuerdo a las normas establecidas.
- CR3.6 El mantenimiento preventivo de aparatos y medios auxiliares se realiza según procedimientos.

RP4: Aplicar y controlar las actividades del laboratorio siguiendo las normas de seguridad y salud en el trabajo.

- CR4.1 La manipulación de productos peligrosos se lleva a cabo cumpliendo las normas de seguridad establecidas.

CR4.2 Los puntos críticos para la puesta en marcha de los equipos e instalaciones auxiliares y para los ensayos se controlan en consecuencia según pautas establecidas.

CR4.3 Las normas de seguridad e higiene se aplican en el mantenimiento y uso de instrumentos y equipos.

CR4.4 Las instrucciones recogen, de forma correcta, los aspectos relacionados con: orden y limpieza, manipulación de materias/equipos y uso de los EPIs, verificándose que el personal actúa en consecuencia.

CR4.5 El funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos se verifica con la frecuencia prevista.

CR4.6 Las condiciones ambientales del área de trabajo están dentro del rango admisible.

RP5: Controlar el cumplimiento de la normativa medioambiental y responder en situaciones de emergencia.

CR5.1 Las normas y medidas de protección medioambiental están disponibles para todas las actividades que se realizan en el laboratorio.

CR5.2 Las acciones formativas están programadas para mejorar el cumplimiento de las medidas de protección medioambiental.

CR5.3 Las acciones necesarias en situaciones de emergencia están previstas para actuar de forma eficiente y segura.

CR5.4 El botiquín del laboratorio se actualiza periódicamente comprobando que su material permite actuar adecuadamente en caso de accidentes.

CR5.5 El material de emergencias y sus instrucciones de uso se actualizan y están disponibles para su utilización.

CR5.6 El entrenamiento del personal para situaciones de emergencia se realiza de forma planificada mediante simulaciones específicas.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos. Simuladores y equipos de entrenamiento. Medios audiovisuales y paneles de información. Planes de análisis y control de calidad. Documentación: registros de producción, registros de ensayo y análisis, manuales de normas, manuales técnicos, catálogos de productos químicos y de material de laboratorio, informes de investigaciones y de desarrollos tecnológicos, etc. Equipos de protección individual. Dispositivos de protección y detección. Sistemas de seguridad, material y equipo de laboratorio. Detectores de seguridad. Dispositivos de urgencia para primeros auxilios o respuesta a emergencias. Detectores ambientales. Documentos relacionados con mantenimiento preventivo y con registros de sistema de calidad.

Productos y resultados

Información técnica con especificaciones de productos, normas de trabajo o de métodos establecidos, procedimientos normalizados de trabajo. Históricos de los informes técnicos. Inventario de laboratorio. Programas y material de cursos de formación. Plan de emergencia y seguridad del laboratorio.

Información utilizada o generada

Procedimientos de control de calidad. Documentación para la elaboración de informes. Métodos de ensayos. Programación de acciones de auditorías. Documentación de productos y equipos. Documentación de prevención y actuaciones ante emergencias. Normativa y legislación de seguridad y medio ambiental. Fichas de seguridad de productos químicos. Revisiones de los sistemas de gestión más empleados. Sistemas de protección colectiva.

Unidad de competencia 2

Denominación: OBTENER E INTERCAMBIAR DATOS BIOTECNOLÓGICOS USANDO REDES TELEMÁTICAS Y TÉCNICAS DE BIOINFORMÁTICA

Nivel: 3

Código: UC1537_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Comprobar, de acuerdo a su responsabilidad, el funcionamiento de los equipos y de los programas informáticos necesarios para el procesamiento y la integridad de los datos biotecnológicos.

CR1.1 Los manuales, diagramas y esquemas que tratan de los ordenadores, equipos y programas de software se identifican e interpretan, comunicando la información solicitada en el plan de trabajo.

CR1.2 Los componentes de los equipos y de la instalación del sistema informático se revisan para distribuir la información biotecnológica solicitada.

CR1.3 El funcionamiento de los equipos y programas de software se revisa mediante las herramientas de comprobación, adecuadas en cada caso, a fin de asegurar su correcto funcionamiento, siguiendo procedimientos establecidos.

CR1.4 Las anomalías surgidas se detectan e identifican, comunicando las incidencias siguiendo procedimientos establecidos.

CR1.5 Las medidas de mantenimiento de los sistemas informáticos se aplican para garantizar la integridad de los datos, evitando redundancias, y recuperando, en caso de necesidad, los datos mediante copias de seguridad.

RP2: Seleccionar, clasificar e integrar la información biotecnológica relevante, siguiendo instrucciones, utilizando herramientas de software específicas y métodos computacionales, realizando consultas, para ordenarla en formatos manipulables.

CR2.1 La realización de las determinaciones y procedimientos normalizados en biotecnología se comprueba que corresponden a una ajustada identificación y caracterización de la información de acuerdo al procedimiento establecido.

CR2.2 La identificación y caracterización de la información se prepara en bases de datos para ser usada como soporte y modelado de los procesos biológicos.

CR2.3 La información biotecnológica obtenida y su conocimiento generado, se ordena y clasifica para así poder utilizarlo en nuevos desarrollos, productos o servicios.

CR2.4 Las herramientas de software específicas se utilizan de acuerdo a requerimientos técnicos establecidos.

CR2.5 La integración de la información biotecnológica se realiza elaborando procedimientos normalizados de uso siguiendo las instrucciones recibidas.

RP3: Organizar los datos biotecnológicos de las bases de datos específicas, para facilitar el acceso de la información obtenida, en función de los requerimientos de su superior y distribuyendo la información solicitada según los procedimientos normalizados.

CR3.1 Los conjuntos de datos biotecnológicos resultantes se seleccionan, tratan y procesan de acuerdo con el análisis de las funcionalidades requeridas por los distintos departamentos implicados, para establecer relaciones entre la información dispersa y poder así analizarla en el contexto de un producto, proceso y/o servicio.

CR3.2 La información biotecnológica almacenada y/o generada se emplea para la realización de múltiples operaciones que pueden utilizarse en otras aplicaciones o archivarse para el diseño de nuevos procesos, productos y servicios o en la mejora de las funcionalidades establecidas.

CR3.3 La información biotecnológica obtenida se transmite a quien corresponda de acuerdo con los procedimientos establecidos.

CR3.4 La información biotecnológica almacenada se garantiza su seguridad mediante la elaboración periódica de copias de seguridad siguiendo procedimientos normalizados.

RP4: Documentar y comunicar la información biotecnológica relevante, de acuerdo a los procedimientos establecidos, dando garantía de la veracidad de los datos y la trazabilidad de los registros de las bases de datos que los contienen.

CR4.1 Los sistemas de consulta empleados se justifican, la secuencia de modificación de la programación se clasifica y ordena, los documentos técnicos obtenidos se codifican y archivan siguiendo los procedimientos establecidos para asegurar la trazabilidad.

CR4.2 Los resultados obtenidos se presentan para su verificación, en la forma y plazo previsto, al responsable y se entregan al solicitante en los plazos establecidos.

CR4.3 El resultado final de la consulta o servicio biotecnológico se transmite al responsable de acuerdo con los procedimientos que garanticen su validez.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos conectados a Internet y periféricos. Sistemas operativos. Herramientas de navegación. Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico. Sistemas de control distribuido. Herramientas de software para diseño de bases de datos relacionales. Bases de datos de biología molecular. Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología. Programas de estadística y de representación gráfica. Herramientas de depuración informática. Optimizadores de consultas.

Productos y resultados

Bases de datos disponibles para su uso. Copias de seguridad de acuerdo con el plan de trabajo. Consultas personalizadas de acuerdo a requerimientos. Diseño de estrategias de búsquedas con motivos y perfiles de secuencia. Registros de actividad en la bases de datos. Procedimientos de selección en la importación y exportación de datos. Comparación de datos biotecnológicos. Consultas y sugerencias para la elección de rutas metabólicas.

Información utilizada o generada

Utilizada: Procedimientos de administración y operación de las Bases de Datos. Parámetros de configuración. Diseño de las Bases de Datos. Libro de registro de las copias de seguridad. Manuales de herramientas de búsqueda. Procesos de optimización y algoritmos aplicables en biotecnología. Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas. Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares. Técnicas estadísticas aplicables en biotecnología.

Generada: Adaptación lógica y física de las Bases de Datos. Recopilación de información básica de secuencias moleculares.

Unidad de competencia 3

Denominación: REALIZAR ENSAYOS Y ANÁLISIS BIOTECNOLÓGICOS A NIVEL MOLECULAR EN GENÓMICA, PROTEÓMICA Y METABOLÓMICA

Nivel: 3

Código: UC1538_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Preparar material específico, los reactivos y el área de trabajo para su utilización en los ensayos biomoleculares siguiendo los protocolos y ajustándose a su responsabilidad.

CR1.1 La manipulación de muestras para realizar ensayos biomoleculares se lleva a cabo en el área previamente delimitada, bien cabinas de flujo laminar con requerimientos específicos de seguridad biológica, bien espacios habilitados para el trabajo en zona aséptica o para la contención de citotóxicos, dependiendo del grado de peligrosidad potencial existente.

CR1.2 La limpieza y desinfección se asegura antes de realizar la actividad mediante inspección visual o aplicación de procedimientos internos establecidos para tal fin.

CR1.3 Los instrumentos de esterilización se calibran y/o validan según procedimientos.

CR1.4 En el caso de productos envasados, se abre el envase en el laboratorio y se toma una muestra asépticamente para el análisis.

CR1.5 Las micropipetas y demás instrumentación volumétrica se calibran regularmente.

CR1.6 Todos los aparatos usados para la toma de muestra se envuelven o empaquetan y esterilizan o desinfectan previamente.

CR1.7 Los ensayos bioquímicos que se realizan para la detección de actividades enzimáticas, estudios de biodegradación y biosíntesis, se realizan según los protocolos correspondientes.

RP2: Extraer de la muestra ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos siguiendo el plan establecido para su caracterización y/o manipulación.

CR2.1 Los cálculos necesarios para obtener disoluciones se llevan a cabo y se preparan las mismas, así como las diluciones necesarias, midiendo las masas, volúmenes adecuados y utilizando las técnicas de preparación con la seguridad requerida.

CR2.2 Las pipetas automáticas se seleccionan teniendo en cuenta el volumen a medir y se manejan con la precisión adecuada.

CR2.3 Las centrifugas y otros equipos de separación se calibran y ajustan a las necesidades del análisis.

CR2.4 Las etapas de extracción de los ácidos nucleicos y/o proteínas se siguen respetando el orden de la secuencia y los tiempos de incubación, para asegurar su purificación.

CR2.5 El producto extraído se identifica convenientemente y se conserva en el sistema de almacenamiento prescrito para su posterior análisis.

RP3: Amplificar y secuenciar los ácidos nucleicos aplicando técnicas de biología molecular, siguiendo el método de trabajo establecido y bajo supervisión de su superior.

CR3.1 Las muestras de ácidos nucleicos se acondicionan y adaptan a las necesidades del análisis.

CR3.2 El termociclador se programa y se ajustan las variables de acuerdo a las características de la secuencia a amplificar.

CR3.3 Los reactivos requeridos en la reacción de amplificación se añaden en la secuencia y con la precisión de volúmenes requeridos.

CR3.4 Los distintos tipos de reactivos se conservan de acuerdo a sus características, renovándolos con la periodicidad establecida, para su uso en todas las técnicas de separación disponibles –electroforesis, cromatografía, hibridación y otros–.

CR3.5 Las bandas de ácidos nucleicos obtenidas se visualizan para su comparación, y/o se aíslan, purifican y/o conservan para su secuenciación y/o clonación.

RP4: Secuenciar, caracterizar y/o elucidar las estructuras de péptidos y proteínas aplicando técnicas de biología molecular de acuerdo al plan establecido.

CR4.1 Las muestras de péptidos y proteínas se acondicionan y adaptan a las necesidades del análisis.

CR4.2 Los equipos de caracterización y amplificación se programan y se ajustan las variables de acuerdo a las características de la proteína o péptido a sobreexpresar.

CR4.3 Los reactivos requeridos en la reacción de caracterización, producción y/o sobreexpresión se añaden en la secuencia y con la precisión de volúmenes requeridos.

CR4.4 Los distintos tipos de reactivos se conservan de acuerdo a sus características, renovándolos con la periodicidad establecida, para su uso en todas las técnicas de separación disponibles –electroforesis, cromatografía y otros–.

CR4.5 Las bandas de péptidos y proteínas obtenidas se aíslan, purifican y conservan para su secuenciación.

RP5: Caracterizar y/o elucidar las estructuras de otros metabolitos distintos de péptidos y proteínas aplicando técnicas de biología molecular de acuerdo al plan establecido y bajo supervisión.

CR5.1 La elucidación estructural de las biomoléculas se realiza atendiendo a la complejidad de su composición química, empleando equipos analíticos específicos.

CR5.2 Los equipos de síntesis y caracterización se programan y se ajustan las variables de acuerdo a las características de los metabolitos y análogos a obtener y/o amplificar.

CR5.3 Los reactivos requeridos en la reacción de amplificación y/o síntesis se añaden en la secuencia, con la precisión y condiciones requeridas.

CR5.4 Los distintos tipos de reactivos se conservan de acuerdo a sus características, renovándolos con la periodicidad establecida, para su uso en todas las técnicas analíticas y de preparación disponibles –electroforesis, cromatografía, espectroscopias, resonancia magnética y otros–.

RP6: Obtener análogos de la molécula objetivo tales como proteínas, ácidos nucleicos u otros metabolitos, aplicando técnicas bioquímicas, siguiendo los protocolos y el plan de trabajo establecidos.

CR6.1 Las técnicas inmunoenzimáticas, biocatalíticas, de síntesis orgánica u otras, se seleccionan de acuerdo al tipo de muestra, al soporte y al objetivo del ensayo.

CR6.2 Los ensayos moleculares encaminados a la selección de la funcionalidad óptima se realizan siguiendo los protocolos aplicables.

CR6.3 La contaminación con material extraño a los análogos se evita aplicando las buenas prácticas de laboratorio.

CR6.4 Los resultados se registran y, en su caso, se someten al análisis de la verificación de la relación estructura-función.

RP7: Optimizar la expresión génica y/u obtención de análogos de la molécula objetivo tales como proteínas, ácidos nucleicos u otros metabolitos, aplicando técnicas de ingeniería genética y/o enzimología, siguiendo los protocolos y bajo supervisión de su superior.

CR7.1 Las técnicas genéticas de detección, tipado o modificación de secuencias se seleccionan de acuerdo con el tipo de muestra y objetivo del ensayo.

CR7.2 Los ensayos moleculares encaminados a la selección de análogos o a la detección de proteínas recombinantes se realizan siguiendo los protocolos aplicables.

CR7.3 Los ensayos enzimáticos encaminados a la medida de actividad, estabilidad y/o estereoespecificidad se realizan en los soportes adecuados, siguiendo protocolos.

CR7.4 La contaminación con material biológico extraño se evita por los medios establecidos.

CR7.5 Los resultados se registran y, en su caso, se someten al análisis estadístico aplicable.

Contexto profesional

Medios de producción

Material, equipos, instrumental y reactivos generales de laboratorio de biología molecular empleado en técnicas genómicas, proteómicas y metabolómicas y encaminados al aislamiento, caracterización, determinaciones estructurales, análisis, amplificación, secuenciación, clonaje, y modificaciones de ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos. Equipos para la reacción de la cadena de la polimerasa. Analizadores de imágenes. Equipos robotizados de pipeteo automático. Lectores microplaca. Equipos de centrifugación, homogeneización, electroforesis, secuenciadores de proteínas y ácidos nucleicos. Equipos, reactivos, disolventes y demás material de extracción. Equipos de detección analítica-preparativa y bioquímica –HPLC, TLC, espectrometría de masas, resonancia magnética nuclear, UV, infrarrojos, detectores láser, fluorescencia, y otros, así como sus combinados–. Equipos de esterilización e incubación. Equipos informáticos específicos. Equipos de cristalización proteica y de otros metabolitos. Equipo de difracción de rayos X. Robots y automatismos para tratamiento de muestras y cribados moleculares. Equipos y sistemas de contención biológica y química –cabinas de flujo laminar, campanas de gases–. Equipos de protección individual. Armarios de seguridad y contenedores para residuos.

Productos y resultados

Genes individuales y operones. Vectores de clonación y expresión. Enzimas de ligación y restricción específicas. Otras enzimas relacionadas con procesos de replicación, transcripción y traducción de ácidos nucleicos. Enzimas, sustratos y productos de biocatálisis. Genotecas. Chips de ADN, ARN y proteínas. Cebadores de secuencias de ADN y ARN para amplificación y/o hibridación. Proteínas expresadas a partir de genes clonados en el ámbito de la salud, alimentación, energía y combustibles orgánicos, medio ambiente y otras industrias de aplicación biotecnológica, incluyendo anticuerpos monoclonales. Metabolitos con actividad biológica –antibióticos, antivirales, antifúngicos, citotóxicos, moduladores de respuesta inmune, agentes relacionados con neurología, y otras aplicaciones–. Metabolitos con otro tipo de aplicación diferente a salud animal y humana. Sistemas y kits de diagnóstico. Formatos –Microarrays– para detección genómica, proteómica y metabolómica. Nucleótidos, aminoácidos y otros metabolitos marcados, junto con reactivos, enzimas o agentes de catálisis para facilitar su detección o como base de secuenciación. Información generada del análisis de secuencias. Orden de secuencias en diseños de marcadores, secuenciaciones genómicas generales y mapas cromosómicos. Análisis cromosómicos.

Información utilizada o generada

Utilizada: Procedimientos escritos normalizados, manual de equipos, protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio, registros, programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos. Programas relacionados con el análisis de variabilidad genómica mediante marcadores moleculares. Programas de alineamientos de secuencias y bandas de amplificación. Información bibliográfica de orden de secuencias de ADN y ARN.

Generada: Informes de actividades y servicios de investigación, desarrollo y aplicación. Informes de resultados. Determinaciones de paternidades. Determinaciones para forenses. Determinaciones para seguridad alimentaria.

Unidad de competencia 4

Denominación: REALIZAR ANÁLISIS BIOTECNOLÓGICOS A NIVEL CELULAR EN MICROORGANISMOS, CÉLULAS ANIMALES, VEGETALES Y HUMANAS

Nivel: 3

Código: UC1539_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Preparar y esterilizar material específico, medios de cultivo y trabajo en zonas confinadas para asegurar la integridad del material biológico siguiendo los protocolos y el plan de trabajo establecidos.

CR1.1 La limpieza y la desinfección en el área previamente delimitada se realiza siguiendo procedimientos normalizados, bien en cabinas de flujo laminar con requerimientos específicos de seguridad biológica o en los espacios habilitados al efecto, con la asepsia requerida, y en función de su peligrosidad potencial.

CR1.2 Todo el material que esté en contacto directo con cultivos celulares se esteriliza, trata y/o desecha convenientemente después de su uso.

CR1.3 Los medios con crecimiento celular se comprueba que no entran en contacto directo con piel o mucosas, utilizando para ello las medidas de aislamiento y protección adecuadas.

CR1.4 Los ingredientes del medio de cultivo se añaden en cantidad, calidad y orden preestablecido, y se esterilizan adecuándolos al protocolo establecido.

CR1.5 Los instrumentos de esterilización se calibran y/o validan según procedimientos.

CR1.6 Las micropipetas y demás instrumentación volumétrica se calibran regularmente.

CR1.7 Las actividades referentes a limpieza y desinfección, así como preparación de medios de cultivo y parámetros de esterilización se registran adecuadamente según procedimientos internos.

RP2: Confirmar el proceso biológico buscado y la selección de las poblaciones celulares utilizando técnicas de microscopía, citoquímicas, citometría de flujo y/o micromanipulación siguiendo el plan establecido y bajo supervisión de su superior.

CR2.1 La técnica de detección o amplificación adecuada se elige dependiendo de la muestra y el objeto del estudio.

CR2.2 La muestra se prepara, se fija y se tiñe para su observación microscópica, eligiendo el aumento, contraste de fase, tipo de iluminación, filtro, y otros, más adecuado a sus características.

CR2.3 Las técnicas de aislamiento y selección de poblaciones celulares, mediante la micromanipulación, la citometría de flujo u otras técnicas, se realizan de forma aséptica para evitar contaminaciones y con el equipo de protección correspondiente.

- CR2.4 Los equipos empleados se utilizan según manual y de forma precisa.
- CR2.5 La población celular se adecua al fin de la experimentación, y se conserva de forma que se asegure su viabilidad y/o estudio posterior.
- CR2.6 Las tinciones para ácidos nucleicos y/o metabolitos celulares, así como todo tipo de reactivo empleado en técnicas de biología celular que pueda ser tóxico o nocivo para la salud o ambiente, se realiza de forma que los productos de desecho sean recogidos en contenedores especiales y se tratan según dicte la normativa al respecto.
- CR2.7 Los equipos o componentes de éstos, una vez utilizados, se limpian, calibran o mantienen siguiendo las instrucciones o protocolos existentes para tal fin.

RP3: Obtener y/o aislar la población celular adecuada, utilizando técnicas automatizadas de ingeniería genética y selección clonal siguiendo los protocolos y el plan de trabajo establecidos.

- CR3.1 El vector de clonación y la célula huésped se seleccionan en función del objetivo previsto en base a las prestaciones disponibles de ambos.
- CR3.2 La secuencia de ADN, gen o conjunto de genes de interés, se insertan en el vector de clonación escogido mediante las técnicas más adecuadas.
- CR3.3 Los vectores de clonación se introducen en la célula huésped que proporciona la maquinaria metabólica necesaria para la replicación de los ácidos nucleicos.
- CR3.4 Las etapas que conlleva la expresión génica son seguidas ordenadamente –identificación del gen o conjunto de genes dianas, aislamiento, amplificación e inserción en el vector adecuado, transformación en la célula huésped, cultivo/ desarrollo, expresión del gen o conjunto de genes y selección o identificación de los productos obtenidos–.
- CR3.5 La célula huésped con ácido nucleico recombinante se selecciona o identifica mediante técnicas de cultivo diferenciales o variaciones fenotípicas significativas.
- CR3.6 Las poblaciones clonales seleccionadas se conservan siguiendo protocolos que aseguren la integridad y funcionalidad del inserto.
- CR3.7 Las regulaciones sobre seguridad y buenas prácticas del laboratorio biotecnológico se aplican según los procedimientos y legislación correspondiente.
- CR3.8 Todo el trabajo realizado se documenta según formatos y procedimientos predefinidos para asegurar la confidencialidad requerida.

RP4: Obtener material y/o información biotecnológica utilizando técnicas de cultivo, selección y manipulación de microorganismos, células vegetales y animales siguiendo los protocolos y el plan de trabajo establecidos.

- CR4.1 Los microorganismos se identifican preferentemente mediante técnicas genéticas a partir de productos amplificados o del ADN cromosómico.
- CR4.2 El método de siembra se realiza siguiendo una técnica aséptica para evitar contaminaciones y con el equipo de protección adecuado.
- CR4.3 Los parámetros de incubación se aplican según instrucción o procedimiento y se asegura el buen funcionamiento de los equipos de detección y sondas analíticas antes de iniciado el cultivo.
- CR4.4 Las medidas de crecimiento y/o productividad del material biológico de interés se realizan aplicando técnicas analíticas validadas o debidamente contrastadas.
- CR4.5 El control de los biorreactores se realiza atendiendo a los parámetros preestablecidos basados en seguridad del trabajador o ambiental y el incremento de la eficacia del proceso.
- CR4.6 La manipulación de productos peligrosos y/o biomasa generada se lleva a cabo siguiendo las normas de seguridad establecidas.

CR4.7 El registro del cultivo y el control del crecimiento o productividad se realiza siguiendo protocolos de documentación que aseguren la trazabilidad del proceso.

RP5: Obtener material y/o información biotecnológica utilizando técnicas de cultivo, selección y manipulación de células humanas –germinales, pluripotenciales o diferenciadas– para su empleo en ensayos biotecnológicos o selección de líneas diferenciales siguiendo los protocolos, el plan de trabajo establecido y bajo supervisión de su superior.

CR5.1 El trabajo con líneas celulares humanas requiere el estricto control y documentación atendiendo a la legislación específica para cada caso.

CR5.2 La gestión de la confidencialidad, el aseguramiento de trazabilidad, la aplicación de la reglamentación vigente y la bioseguridad son prácticas cotidianas.

CR5.3 Todas las actividades a realizar son previamente autorizadas por el personal responsable y toda la documentación generada será confinada por el personal adecuado.

CR5.4 Las muestras resultantes de experimentación y calificadas como «no viables» se tratan siguiendo criterios establecidos en la legislación correspondiente.

CR5.5 El mantenimiento, propagación, cultivo y manipulación de líneas celulares humanas se realizan siguiendo protocolos aprobados e implantados para tal fin.

RP6: Gestionar bancos de líneas celulares y/o material genético para su posterior disposición en condiciones de viabilidad y aplicar técnicas avanzadas de embriología e histología para disponer de modelos biológicos in vivo siguiendo los protocolos y bajo supervisión de su superior.

CR6.1 La conservación de los bancos de células y/o material genético se realizan de tal forma que asegure, al máximo, su viabilidad y tasa de recuperación.

CR6.2 En general las muestras se codifican y conservan de forma que se evite la posibilidad de sufrir contaminaciones cruzadas.

CR6.3 Las medidas de protección individual en la manipulación de los bancos de células se emplean para asegurar la ausencia de contacto directo entre el trabajador y el material biológico.

CR6.4 Los equipos de medida de los parámetros de control se calibran según el plan de mantenimiento preventivo para asegurar el correcto funcionamiento de las sondas.

CR6.5 La documentación relativa a la gestión de muestras se regula en su organización de forma que permita seguir totalmente los criterios relativos a calidad y puedan ser mantenidos dentro de la seguridad y confidencialidad de la compañía.

Contexto profesional

Medios de producción

Medios de cultivo, placas de cualquier formato, reactivos y demás materiales empleados en microbiología y citología en general. Equipos de esterilización. Equipos para la siembra, cultivo, reacción y manipulación de células –siempre incluyendo microorganismos– como son biorreactores, incubadores, estufas, y otros; además de elementos y equipos auxiliares –sondas de pH, oxígeno, nivel, espuma y otros elementos; equipos de adición, sistemas automatizados de toma de muestras y otros equipos–. Equipos de extracción, fraccionamiento y purificación de metabolitos. Equipos robotizados de pipeteo automático. Lectores microplaca. Equipos ópticos –microscopía óptica, electrónica, fluorescencia y sus variantes–. Equipos de selección y separación de células –micromanipuladores, centrífugas y citómetros–. Equipos de conservación de células –congeladores y contenedores de nitrógeno líquido–. Liofilizadores. Equipos e instrumental de microscopía –óptica, electrónica–. Picadores automáticos de colonias. Microdispensadores. Galerías y

baterías de identificación microbiana. Robots y automatismos para tratamientos y cribados de actividad biológica en sistemas basados en células. Equipos y sistemas de contención biológica y química –cabinas de flujo laminar, campanas de gases–. Equipos de protección individual. Contenedores de residuos biológicos.

Productos y resultados

Células modificadas genéticamente obtenidas. Microorganismos caracterizados molecularmente. Poblaciones específicas celulares aisladas, conservadas y/o manipuladas. Cultivos y bancos de Hibridomas. Células madres aisladas. Bancos de líneas celulares diferenciadas y/o germinales.

Información utilizada o generada

Utilizada: Procedimientos escritos normalizados, manual de equipos, protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio, registros. Programas relacionados con el análisis de poblaciones celulares. Legislación sobre organismos modificados genéticamente. Legislación sobre fecundación in vitro, sobre manipulación y/o mantenimiento de líneas celulares –incluyendo germinales y embriones humanos–, animales y humanas. Informes de actividades y servicios de investigación, desarrollo y aplicación. Programas informáticos y estadísticos de optimización de cinéticas de crecimiento y producción. Programas informáticos de control de variables en procesos de fermentación.

Generada: Informes de resultados. Informes del estado de conservación del material biológico. Informes de fecundidad. Informes de actividad y servicios de investigación, desarrollo y aplicación.

Unidad de competencia 5

Denominación: REALIZAR ANÁLISIS INMUNOLÓGICOS Y OTROS BIOTECNOLÓGICOS A NIVEL MULTICELULAR ANIMAL Y VEGETAL

Nivel: 3

Código: UC1540_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Acondicionar y gestionar viveros, animalarios y piscifactorías para preparar material biológico específico en sus condiciones más óptimas siguiendo el plan de trabajo establecido.

CR1.1 La gestión de almacén se realiza de forma que queden perfectamente controladas las existencias, atendiendo siempre a su fecha de caducidad.

CR1.2 Las materias primas, preparados para cultivos hidropónicos, piensos y alimentos animales, equipos en general, reactivos y el resto del material se mantiene en condiciones de uso, impidiendo su alteración por humedad, luz, temperatura, radiaciones, entre otras, efectuando los controles de calidad que se establezcan.

CR1.3 El empleo de animales de experimentación se realiza evitando el sufrimiento innecesario, ajustándose a las regulaciones existentes, asegurando su correcta alimentación en condiciones no estresantes, dotándoles de una ubicación con la habitabilidad adecuada.

CR1.4 La alimentación e higiene de animales de experimentación se realiza aplicando normas establecidas y registrando los parámetros que se estimen más apropiados para controlar en todo momento el correcto cuidado de ellos.

CR1.5 Las correctas condiciones de salubridad humana –temperatura, humedad, agentes nocivos, alérgenos, y otros– dentro de los viveros y animalarios, se aseguran en todo momento.

CR1.6 Los animales y plantas cuyo destino sea la alimentación humana y animal, se comprueba se mantienen según normativa específica para tal fin, existiendo controles de calidad que aseguren la ausencia de sustancias que puedan ser dañinas a la salud y ambiente.

CR1.7 Los registros y etiquetados se realizan y mantienen para permitir la rastreabilidad y el análisis generacional obtenido.

RP2: Seleccionar plantas y animales transgénicos para la optimización de la expresión génica, siguiendo protocolos y el plan de trabajo establecidos.

CR2.1 Las plantas y animales, al igual que bacterias y hongos, utilizadas para expresión heteróloga de genes –de especies diferentes–, homólogas –de la misma especie–, u obtenidas por modificaciones de ingeniería genética del propio ADN, se escogen para optimizar bien por su cantidad o por su cualidad, en función de los productos génicos deseados.

CR2.2 La selección de plantas modificadas genéticamente se hace considerando el establecimiento, propagación y/o aclimatación de plantas cultivadas inicialmente in vitro –cultivo de meristemas–.

CR2.3 En los animales y plantas modificados genéticamente se asegura la selección para la correcta determinación genotípica y fenotípica.

CR2.4 Los estudios de posible impacto ambiental y de salud humana, previo a la utilización fuera de recintos confinados de plantas y animales modificados genéticamente, se comprueban atendiendo a los posibles factores de alergenicidad, riesgo de transferencia genética o posible síntesis de nuevas toxinas, de acuerdo con la legislación correspondiente.

CR2.5 La secuencia de ADN objeto de la modificación o clonación se documenta completamente para garantizar el control de los posibles productos y subproductos generados por la ingeniería genética según protocolos establecidos y autorizados.

RP3: Generar anticuerpos mono y policlonales, basándose en el modelo animal de respuesta ante un antígeno para el reconocimiento y/o aislamiento de metabolitos, la elucidación de rutas biosintéticas y otros relacionados siguiendo protocolos, el plan de trabajo establecido y bajo supervisión de su superior.

CR3.1 El proceso de inmunización se realiza mediante inyección al animal del antígeno en las condiciones adecuadas de cantidad, sustancias acompañantes y número de veces que sean necesarias, para conseguir una buena respuesta inmune.

CR3.2 La selección del animal adecuado –ratón, rata, conejo, caballo, cabra, gallina entre otros– se realiza atendiendo a varios factores como la distancia filogenética entre especies, el tipo y la cantidad de anticuerpo deseado y la facilidad de su purificación.

CR3.3 Los anticuerpos policlonales se obtienen de muestras de sangre o de clara de huevo en el caso de gallinas.

CR3.4 Los anticuerpos monoclonales se obtienen mediante las etapas de inmunización del animal –normalmente ratón Balbc–, disgregación del bazo para selección y aislamiento de linfocitos B, fusión de los mismos con células para formar hibridomas y por último el cultivo de éstos in vitro.

CR3.5 La purificación de anticuerpos se realiza utilizando técnicas de aislamiento específico de proteínas.

RP4: Realizar ensayos experimentales para estudios de regeneración, toxicidad, eficacia de fármacos, resistencia a factores ambientales y otros relacionados siguiendo protocolos, el plan de trabajo establecido y bajo supervisión de su superior.

CR4.1 Los modelos de crecimiento de animales y plantas se preparan y mantienen para evaluar en ellos el posible efecto tóxico, mutagénico, modificador por desarrollo de tumores, por respuesta a factores ambientales y otros, de diferentes productos.

CR4.2 La experimentación se realiza utilizando series de varios animales o plantas de iguales características para permitir el análisis estadístico.

CR4.3 En la experimentación se incluirían controles negativos –efectos placebo– en paralelo.

CR4.4 Las medidas de actividad se realizan una vez transcurrido el periodo de incubación y/o crecimiento que se ha determinado previamente.

CR4.5 La experimentación animal se limita únicamente a aquellos casos que sean imprescindibles en la industria biotecnológica para evitar en lo posible el sufrimiento animal.

CR4.6 El empleo de células y tejidos se realiza mediante procedimientos experimentales para su aplicación en procesos regenerativos en ingeniería tisular.

CR4.7 Los resultados obtenidos se someten a análisis estadísticos que contemplen modelos matemáticos de significación para validar los mismos.

CR4.8 Los métodos, protocolos utilizados y los resultados obtenidos, se documentan convenientemente, según normas establecidas.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos, material y áreas específicas de conservación y almacenamiento, mantenimiento, cría, engorde, germinación y otras fases de crecimiento de animales, hongos y plantas vegetales que han sido modificados genéticamente o son utilizados en experimentación con fines biotecnológicos. Viveros, animalarios y piscifactorías donde se experimenten actividades biotecnológicas.

Productos y resultados

Modelos de crecimiento de animales y vegetales transgénicos, en cualquiera de sus fases de desarrollo (semillas, brotes, cultivos hidropónicos y/o meristemáticos, embriones, cigotos, jóvenes, adultos). Sangre, plasma, leche y otras secreciones animales de respuestas inmunes provocadas o de expresión génica de ingeniería genética. Órganos y tejidos para su aplicación en trasplantes o en procesos de regeneración procedentes de desarrollos de manipulación genética. Harinas, zumos, piensos, salvados y otros componentes vegetales con aplicación en alimentación animal y humana procedentes de plantas transgénicas.

Información utilizada o generada

Utilizada: Legislación relativa al empleo de animales y vegetales manipulados genéticamente. Legislación relativa al empleo de alimentos transgénicos. Legislación y regulación del empleo de animales o partes de éstos en áreas de salud humana. Procedimientos escritos normalizados, manual de equipos, protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio, registros en general.

Generada: Preparación de informes de eficacia, farmacocinéticas, toxicidades y otros relativos al empleo de fármacos de experimentación en animales y vegetales.

Unidad de competencia 6

Denominación: SUPERVISAR EL ADECUADO CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN BIOTECNOLOGÍA

Nivel: 3

Código: UC1541_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar las principales medidas de seguridad en cada una de las operaciones biotecnológicas a realizar siguiendo instrucciones recibidas y los protocolos establecidos.

CR1.1 Los agentes contaminantes químicos y biológicos que se generan en las distintas operaciones, se identifican y evalúan en la magnitud de sus riesgos.

CR1.2 La guía de fabricación y/o proceso se comprueba que describe los equipos de protección individual que deben emplearse en cada operación.

CR1.3 El funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos se verifica adecuadamente.

CR1.4 El cumplimiento de las normas de seguridad se comprueba en la manipulación de sustancias peligrosas y en especial con fluidos en las distintas operaciones.

CR1.5 Las medidas de seguridad en el orden, la limpieza y mantenimiento de uso de máquinas y aparatos se aplican adecuadamente.

CR1.6 Las instrucciones impartidas al personal a su cargo se tienen en cuenta y cumplen las normas de seguridad y ambientales, motivando a la adopción de nuevas formas de trabajo que contribuyan a la reducción de los riesgos.

CR1.7 Los principales puntos a vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos a efectuar y en el proceso, están bien definidos.

RP2: Controlar la actividad biotecnológica en distintas zonas, según el riesgo específico, de acuerdo a normas de seguridad y salud laboral y el plan de trabajo establecido.

CR2.1 Los servicios auxiliares funcionan correctamente –filtración de aires, presiones de sala y otros– y se verifican de acuerdo con las condiciones necesarias en la zona, según la actividad a realizar y el proceso a desarrollar.

CR2.2 La formación del personal se utiliza como medio para prevenir la contaminación y fomentar el cumplimiento de los protocolos de seguridad y ambientales predeterminados.

CR2.3 El equipo de protección individual que debe emplearse en cada operación, está descrito en la guía del proceso biotecnológico, en función de la clasificación de la sala y del producto y/o servicio.

CR2.4 Las normas de higiene y aseo se cumplen de acuerdo con las indicaciones escritas en la guía del proceso biotecnológico.

CR2.5 Toda persona enferma o con alergias se controla que haya pasado correctamente las revisiones sanitarias periódicas, y se verifica que no afectará al producto y/o servicio buscado.

CR2.6 El personal que trabaja en zonas limpias se controla que acceda y actúe según protocolos.

CR2.7 Las hojas de seguridad y especificaciones de los productos, se encuentran actualizadas y correctamente organizadas en los manuales correspondientes.

CR2.8 En el caso de trabajo con material biológico que requiera medidas personales de seguridad, se verificará que las revisiones sanitarias periódicas de las personas implicadas en dicho trabajo les capacitan, desde un punto de vista sanitario, para desarrollar el mismo.

RP3: Verificar en su área de responsabilidad el respeto de las medidas de protección ambiental relacionadas con el proceso y/o servicio biotecnológico.

CR3.1 Toda la información relacionada con las medidas de protección del medio ambiente –leyes, reglamentos, directivas, normativas internas, otros– se comprueba está disponible, actualizada y en el lugar señalado para ello.

CR3.2 Las directivas marco y la normativa específica vigente son adaptadas siguiendo criterios establecidos y aplicadas para la coherencia de su universalidad.

CR3.3 Los puntos críticos de los equipos de proceso o de depuración, que puedan afectar al medio ambiente, están controlados.

CR3.4 Los registros de medio ambiente exigidos por la legislación y por la guía del proceso biotecnológico se archivan y actualizan.

CR3.5 Todos los trabajadores a su cargo reciben formación y/o instrucciones para disminuir el impacto de su actividad en el medio ambiente y se evalúa el efecto de dichas actividades mediante seguimiento.

RP4: Coordinar en su área de responsabilidad la actividad biotecnológica de respuesta a situaciones de emergencia evitando riesgos innecesarios siguiendo protocolos establecidos.

CR4.1 Las medidas previstas en el plan de emergencia se adoptan y se integran en la organización del mismo, cuando éste entra en funcionamiento.

CR4.2 La situación de emergencia producida se analiza para realizar una evaluación inicial urgente de los riesgos que puede suponer para las personas, las instalaciones, el proceso biotecnológico y el medio ambiente.

CR4.3 La situación de emergencia se comunica al equipo responsable de seguridad y se actúa de acuerdo a sus instrucciones, dando a su vez instrucciones concretas al personal que se encuentra en su área de trabajo para ejecutar las recibidas.

CR4.4 Las decisiones respecto a la parada de equipos e instrumentos y modificaciones de las condiciones del proceso biotecnológico se toman, cuando la urgencia lo requiere, y se dan las instrucciones necesarias al personal a su cargo para llevarlas a cabo.

CR4.5 Las acciones ante una situación de emergencia se realizan en un orden lógico, de forma eficaz y segura.

RP5: Controlar en su área de responsabilidad los tratamientos de los diferentes contaminantes mediante la vigilancia de los riesgos de sus parámetros asociados.

CR5.1 Todos los procesos susceptibles de producir contaminación se vigilan, así como el tipo de contaminación que produce cada agente.

CR5.2 Los residuos sólidos no reciclables se supervisan para su recogida y tratamiento según instrucciones.

CR5.3 Los residuos sólidos reciclables se supervisan para su recuperación para su utilización.

CR5.4 El flujo de agua se comprueba su eliminación del proceso y su control.

CR5.5 Cuando se requiera, la calidad del aire ambiental al final del proceso se controla que se encuentre dentro de los límites que fija la normativa específica.

CR5.6 Todos los vertidos realizados se supervisa que están dentro de las normas y la documentación asociada a dichos vertidos se mantiene al día según la legislación vigente.

CR5.7 Los residuos biológicos se recogen para su tratamiento según instrucciones.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos normalizados de protección individual –ropa, calzado de seguridad, cascos, gafas, ropa estéril, otros–. Dispositivos de protección –dispositivos de detección de

fugas de gas, de detección de fuego, lavaojos, duchas, extintores, otros-. Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales –monitores instalados en los puestos de salida de efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, pHmetros, termómetros, analizadores de oxígeno disuelto, analizadores de gas de combustión, analizadores específicos de compuestos en el aire o en el agua, equipos de detección de carga biológica, entre otros-. Instrumentos de medida portátiles de condiciones ambientales. Equipos de emergencia fijos y móviles –mangueras, extintores, escaleras de incendios, otros-. Equipos de depuración –decantadores, flotadores, clarificadores, difusores de aire, filtros biológicos, otros-. Muestras de agua de proceso y productos para su tratamiento. Muestras de aire. Productos biotecnológicos que deben ser tratados para su eliminación.

Productos y resultados

Efluentes en condiciones de eliminación o residuos para tratamiento exterior. Plan de emergencia interior y seguridad aplicable en el proceso. Control de las normas de seguridad y ambientales.

Información utilizada o generada

Utilizada: Buenas prácticas de proceso y laboratorio. Normas de seguridad y de protección ambiental. Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad. Manuales de uso de los equipos de protección individual. Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia. Legislación y normativa sobre biotecnología.

Generada: Documentación requerida para la utilización de los productos y/o servicios biotecnológicos resultantes.

III. FORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

MODULO FORMATIVO 1

Denominación: CALIDAD EN EL LABORATORIO

Código: MF0052_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC0052_3 Organizar y gestionar la actividad del laboratorio aplicando los procedimientos y normas específicas.

Duración: 130 horas.

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: CONTROL DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO.

Código: UF0105

Duración: 50 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP1 completa y las RP2 y RP3 en cuanto a los temas de control de calidad.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Interpretar los planes de control de calidad, aplicando criterios para organizar y supervisar las actividades del laboratorio, recogiendo en Procedimientos Normalizados de Trabajo los aspectos clave.

CE1.1 Relacionar todos los conceptos del sistema de calidad con la actividad propia del laboratorio, justificando como se aplican y las necesidades de su existencia.

CE1.2 Explicar el término auditoría, relacionándolo con la evaluación de la calidad e identificando la documentación usada para su desarrollo.

CE1.3 Establecer a partir de organigramas las relaciones organizativas y funcionales y del departamento de control de calidad con los demás departamentos de la empresa.

CE1.4 Valorar el orden y la realización de un plan de trabajo para evitar pérdidas de tiempo minimizando errores.

CE1.5 Proponer una organización del trabajo diario de un laboratorio en función de un programa establecido, proponiendo una escala de prioridades.

C2: Valorar la necesidad de utilizar las buenas prácticas de laboratorio u otros sistemas de calidad establecidos aplicándolos en forma de instrucciones para las tareas del laboratorio.

CE2.1 Describir los objetivos de las buenas prácticas de laboratorio y sus campos de aplicación.

CE2.2 Interpretar las buenas prácticas de laboratorio mediante instrucciones escritas en forma de procedimientos normalizados de trabajo.

CE2.3 Relacionar el concepto de procedimientos normalizados de trabajo, con la formación de un programa de garantía de calidad.

CE2.4 Aplicar las buenas prácticas de laboratorio específicamente a:

- Control y almacenamiento de materiales, equipos y servicios.
- Control y mantenimiento preventivo de equipos.
- Metodología del proceso analítico.
- Calibración de equipos.
- Asistencia técnica y documental al cliente.
- Tratamiento de la documentación.
- Programa de coste de calidad.
- Redacción de informes, archivando la documentación del análisis.

CE2.5 Explicar el concepto de control de calidad ínter e intralaboratorios.

Contenidos

1. Aplicación de un sistema de calidad en un laboratorio

- Elaboración de un procedimiento normalizado de trabajo, de acuerdo con los protocolos de un estudio determinado.
- Garantía de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo. Normas y Normalización. Certificación y Acreditación.
- Técnicas y métodos de evaluación de trabajos de laboratorio.
- Concepto de Proceso y mapas de proceso.
- Diagramas de los procesos de trabajo.

2. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio

- Principios básicos de calidad. Calidad en el laboratorio. Control de la calidad. Calidad total. Manuales y sistemas de calidad en el laboratorio (ISO 9000, ISO 17025, BPL, etc.).

- Manejo de manuales de calidad y reconocer procedimientos normalizados de trabajo.
- 3. Aplicación de las técnicas estadísticas y documentales para el análisis, control y calidad de productos en el laboratorio**
 - Técnicas de documentación y comunicación.
 - Técnicas de elaboración de informes.
 - Materiales de referencia.
 - Calibración. Conceptos sobre calibración de instrumentos (balanza, pHmetro, absorción atómica, pipetas, etc.).
 - Calibrar equipos y evaluar certificados de calibración.
 - Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
 - Ensayos de significación. Evaluación de la recta de regresión: residuales y bandas de confianza.
 - Realizar ensayos de significación y construir una recta de regresión.
 - Gráficos de control por variables y atributos. Interpretación de los gráficos de control.
- 4. Organización del trabajo en función de los medios y recursos disponibles, siguiendo criterios de calidad, rentabilidad económica y seguridad**
 - Relaciones humanas y laborales:
 - Técnicas de comunicación escrita y verbal.
 - Comunicación con clientes.
 - Gestión eficaz del tiempo.
 - Funcionamiento de equipos de trabajo.
 - Dinámica de reuniones.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: PROGRAMAS INFORMÁTICOS PARA TRATAMIENTO DE DATOS Y GESTIÓN EN EL LABORATORIO.

Código: UF0106

Duración: 40 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP2 y RP3, en los temas de tratamiento de datos informáticos.

Capacidades v criterios de evaluación

C1: Aplicar programas informáticos a los resultados obtenidos, realizando el tratamiento estadístico de los datos correspondientes.

CE1.1 Aplicar conceptos estadísticos básicos a los resultados obtenidos en el laboratorio.

CE1.2 Realizar ensayos de significación, comparando la precisión y exactitud de dos o más muestras.

CE1.3 Definir el concepto de bandas de confianza, explicando su aplicación.

CE1.4 Utilizar programas informáticos de tratamiento estadístico de datos y de gestión de laboratorios.

CE1.5 Identificar distintos dispositivos para controlar instrumentos de análisis mediante programas de ordenador, utilizando el más adecuado.

Contenidos

1. Aplicaciones informáticas en el laboratorio

- Aspectos materiales y lógicos del ordenador.
- Software de ofimática: conceptos básicos.
- Conceptos básicos de gestión documental aplicado al laboratorio químico:
 - Edición, revisión, archivo, control de obsoletos, teneduría documental de archivos.

2. Empleo de los programas de gestión del laboratorio

- Para tratamiento estadístico de datos.
- Software de gestión documental aplicada al laboratorio.
- Aplicación de una base de datos, para la gestión e identificación de productos químicos.
- Software técnico: programas para el control estadístico de procesos.

3. Organización informática del laboratorio

- Gestión e identificación de productos químicos: Entradas (reactivos, recursos bibliográficos y normativos), transformaciones (seguimiento de reactivos y muestras) y salidas (residuos y gestión de los mismos).
- Redacción de informes, archivando la documentación del análisis.

UNIDAD FORMATIVA 3

Denominación: APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE EN EL LABORATORIO

Código: UF0107

Duración: 40 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP4 y RP5.

Capacidades v criterios de evaluación

C1: Evaluar los riesgos de los productos químicos y su manipulación, proponiendo medidas preventivas y su inclusión en los procedimientos normalizados de trabajo.

CE1.1 Clasificar los productos químicos desde la óptica de su reactividad, identificando la simbología de seguridad.

CE1.2 Identificar la normativa de seguridad aplicable al envasado, etiquetado y transporte de productos químicos, explicando las medidas de seguridad aplicables.

CE1.3 Relacionar los diversos equipos de protección individual (EPI) con los factores de riesgo.

CE1.4 Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones y equipos del laboratorio.

CE1.5 Relacionar las reglas de orden y limpieza con los factores de riesgo.

CE1.6 Describir en los procedimientos normalizados de trabajo las medidas preventivas para actuar ante riesgos químicos o biológicos, identificando la normativa aplicable.

C2: Relacionar los factores de riesgo higiénicos derivados del trabajo en el laboratorio con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y /o medida.

CE2.1 Clasificar los contaminantes químicos y biológicos por su naturaleza, composición y posibles efectos sobre el organismo.

CE2.2 Clasificar los contaminantes físicos y los derivados del microclima del laboratorio por su naturaleza y efectos sobre el organismo.

CE2.3 Realizar mediciones de los contaminantes con dispositivos de medición directa relacionando el resultado de las medidas con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE2.4 Describir los dispositivos de detección y/o medida homologados.

CE2.5 Describir las medidas de protección individual y colectiva.

C3: Analizar las medidas necesarias para la protección del medio ambiente en el laboratorio, proponiendo los sistemas, equipos y dispositivos necesarios para prevenir y controlar los riesgos.

CE3.1 Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicables al análisis/ ensayo.

CE3.2 Utilizar los dispositivos de detección y medida necesarios para controlar los riesgos.

CE3.3 Aplicar técnicas para la eliminación de pequeñas cantidades de sustancia en el laboratorio y seguir las normas establecidas para su gestión.

CE3.4 Proponer los materiales de cura y los productos que deberían de formar parte del botiquín de urgencias del laboratorio.

CE3.5 Describir la secuencia de actuación en caso de emergencia, identificando los EPI necesarios

CE3.6 Identificar las zonas de riesgo en una representación en planta de un laboratorio proponiendo la señalización adecuada y la ubicación de los elementos de seguridad.

Contenidos

1. Planificación de la acción preventiva

- Identificación de peligros e identificación de riesgos asociados. Clasificación de los riesgos: higiénicos, de seguridad y ergonómicos.
- Análisis de riesgos. Determinación de la evitabilidad del riesgo.
- Evaluación de riesgos no evitables: Determinación de la tolerabilidad de los riesgos. Requisitos legales aplicables.
- Planificación de las acciones de eliminación de los riesgos evitables.
- Planificación de acciones de reducción y control de riesgos.
- Planificación de acciones de protección (colectiva e individual).
- Plan de emergencias: Identificación de los escenarios de emergencia, organización del abordaje de la emergencia, organización de la evacuación, organización de los primeros auxilios.

2. Realización de la acción preventiva

- Información y comunicación interna de los riesgos asociados a las diferentes actividades del laboratorio.
- Información y comunicación de las medidas de eliminación, reducción, control y protección de riesgos.
- Formación del personal en aspectos preventivos fundamentales de las diferentes actividades del laboratorio. Riesgo químico: preparación, manipulación, transporte, riesgo eléctrico, Interpretación de procedimientos e instrucciones de prevención de riesgos.
- Formación y adiestramiento en el uso y mantenimiento de los Equipos de Protección Colectiva (cabinas de aspiración) e Individual (máscaras de polvo, de filtro de carbón activo, etc.).

- Formación y adiestramiento en el Plan de Emergencias del Laboratorio (uso de extintores, uso de bocas de incendio equipadas, uso de absorbentes químicos, conocimientos básicos sobre primeros auxilios).
- Consulta y participación de los trabajadores en las actividades preventivas.
- Análisis e investigación de incidentes incluyendo accidentes (terminología de la especificación Técnica Internacional OHSAS 18001:2007, que acaba de modificar en este sentido el concepto de accidente).

3. Chequeo, verificación y evaluación de la acción preventiva

- Control y seguimiento de los planes de acción establecidos: análisis de causas de incumplimiento y replanificación en su caso.
- Auditorías internas y externas de prevención.
- Control de la documentación y los registros.
- Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a riesgos.
- Análisis de los indicadores de incidentes.
- Evaluación de la eficacia y efectividad del sistema de gestión preventivo por la dirección.
- Propuestas de objetivos de mejora en prevención.

4. Prevención de riesgos ambientales en el laboratorio

- Residuos de laboratorio.
- Técnicas de eliminación de muestras como residuos.

Orientaciones metodológicas

Las unidades formativas de este módulo se pueden programar de manera independiente.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MODULO FORMATIVO 2

Denominación: BIOINFORMÁTICA

Código: MF1537_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

Duración: 100 horas.

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: NORMAS DE CALIDAD Y ÉTICA EN EL EMPLEO DE PROGRAMAS INFORMÁTICOS UTILIZADOS EN BIOINFORMÁTICA

Código: UF2074

Duración: 30 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP1.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Diferenciar y distinguir los componentes principales de los equipos y programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.

CE1.1 Explicar los componentes principales de un ordenador, sus periféricos y soportes lógicos sobre la base de su función y utilidad en biotecnología.

CE1.2 Describir los procedimientos de instalación del equipo de acuerdo a las guías correspondientes y a las instrucciones recibidas.

CE1.3 En un supuesto práctico en el que se cuenta con un sistema informático instalado y en funcionamiento:

- Comprobar el funcionamiento de los dispositivos y herramientas de software a utilizar habitualmente.
- Identificar anomalías en el funcionamiento del hardware y el software siguiendo los procedimientos correspondientes.
- Realizar copias de seguridad de la información de los datos del equipo, de acuerdo a la guía recibida o a las especificaciones correspondientes.

Contenidos

1. Componentes principales de los equipos y programas informáticos.

- Unidades funcionales: Procesador, memoria y periféricos.
- Arquitecturas: Microprocesadores RISC y CISC.
- Redes y comunicaciones.
- Sistemas operativos: Visión funcional –servicios suministrados, procesos, gestión y administración de memoria, sistemas de entrada y salida y sistemas de ficheros–.
- Tipos de periféricos en biotecnología.
- Herramientas de navegación.

2. Programas informáticos aplicados a biotecnología.

- Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico.
- Sistemas de control distribuido.
- Herramientas de software para diseño de bases de datos relacionales.
- Bases de datos de biología molecular.
- Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología.
- Programas de estadística y de representación gráfica.
- Herramientas de depuración informática.
- Optimizadores de consultas.

3. Aplicación de normas de calidad y de ética a la bioinformática.

- Normas de calidad para el funcionamiento de los dispositivos y herramientas de software.
- Normas de calidad para detectar anomalías en el funcionamiento del hardware y el software.
- Copias de seguridad de la información de los datos del equipo.
- Libro de registro de las copias de seguridad.
- Manuales de herramientas de búsqueda.
- Procesos de optimización y algoritmos aplicables en biotecnología.
- Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas.
- Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares.

- Administración, seguridad y ética en entornos informáticos.
- Privacidad de la información genética.
- Proceso éticamente adecuado de la información genética gestionada.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE SOFTWARE Y MÉTODOS COMPUTACIONALES A LA INFORMACIÓN BIOTECNOLÓGICA

Código: UF2075

Duración: 30 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP2.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Manejar programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.

CE1.1 Enumerar y describir los sistemas lógicos fundamentales para la búsqueda de datos en biología molecular y de las herramientas de navegación.

CE1.2 Distinguir y realizar las acciones necesarias para reconocer y modificar anotaciones en lenguajes específicos.

CE1.3 Construir anotaciones elementales para lectura de secuencias de proteínas y ácidos nucleicos.

CE1.4 Relacionar operaciones con diferentes bases de datos, identificando su interoperatividad y comparando registros.

CE1.5 En un supuesto práctico de realizar unas búsquedas para identificar en una base de datos de biología molecular una secuencia de datos, de acuerdo con los criterios previamente establecidos, se deberá prestar especial atención a:

- Identificar todos los parámetros del sistema que afectan a su funcionamiento y configurarlos en función de los requisitos establecidos.
- Identificar y clasificar criterios de normalización y preprocesamiento de datos procedentes de secuencias ordenadas –arrays de ensayos.
- Determinar los valores adecuados en la realización de la búsqueda, integrando las herramientas de soporte y los programas de representación gráfica adecuados, y realizando la misma de forma eficiente.
- Confeccionar la estructura de archivos y sistemas de archivos de acuerdo a requerimientos previamente establecidos.
- Documentar los parámetros utilizados, los resultados obtenidos y en su caso las adaptaciones del sistema.

Contenidos

1. Empleo de programas informáticos de aplicación en biotecnología.

- Introducción a la programación de Bases de Datos.
- Aplicaciones de uso biotecnológico en ordenadores y herramientas web relacionadas (Consultas de Bases de datos en biología molecular: SRS).
- Herramientas de navegación.
- Manejo de programas de representación gráfica.
- Adaptación de la programación mediante scripts en Perl.
- Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico.
- Tipos de bases de datos biológicas.
- Modelos de integración.

- Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas.
 - Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares.
- 2. Empleo de programas y bases de datos para identificar y modelar genes.**
- Localización y enmascaramiento de secuencias repetidas.
 - Métodos de comparación.
 - Análisis de la secuencia de ADN a nivel de nucleótido.
 - Análisis de señales.
 - Búsqueda en bases de datos de secuencias expresadas.
 - Tipos de bases de datos biológicas.
 - Referencias cruzadas con otras bases de datos.
 - Bases de datos de secuencias.
 - Principales bases de datos:
 - De nucleótidos.
 - De proteínas.
 - De genomas.
- 3. Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico.**
- Microchip.
 - Memoria RAM.
 - Disco duro.
 - Dispositivos portátiles: CD-ROM , DVD , Memoria USB.

UNIDAD FORMATIVA 3

Denominación: ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y COMUNICACIÓN DE DATOS BIOTECNOLÓGICOS.

Código: UF2076

Duración: 40 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP3 y RP4.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar técnicas de bioinformática para el análisis de secuencias de bases y genomas.

CE1.1 Construir bases de datos a partir de búsquedas definidas, identificando los genes que se han caracterizado –posición cromosómica, tejidos en los que se expresan y funciones que realizan– y cruzar los datos obtenidos con los que se tenían originariamente.

CE1.2 En un supuesto práctico biotecnológico convenientemente caracterizado:

- Establecer estrategias de búsqueda de datos con motivos y perfiles de secuencia.

CE1.3 Describir herramientas para análisis de genomas.

CE1.4 En un supuesto práctico biotecnológico convenientemente caracterizado:

- Realizar comparaciones de genomas para identificar y almacenar las diferencias observadas.

CE1.5 Describir los métodos de análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica.

C2: Reconocer y describir los algoritmos y estrategias básicas en biología molecular, seleccionando y almacenando la información biotecnológica relevante.

CE2.1 Describir e identificar los diferentes métodos computacionales más comúnmente empleados en bioinformática.

CE2.2 Sobre la base de un supuesto práctico en el que se indican diferentes conjuntos de datos, se pide agruparlos utilizando:

- Distribuciones estadísticas y pruebas de significación sobre conjuntos de datos biológicos.
- Análisis exploratorio de datos.
- Métodos de clusterización –aglomeraciones– de datos.

CE2.3 Describir y emplear los procesos de optimización y algoritmos genéticos para facilitar las tareas de identificación.

CE2.4 Describir y documentar diferentes métodos de reconstrucción filogenético.

CE2.5 A partir de un supuesto práctico en el que se dispone de una serie de datos, identificarlos y ordenarlos en base a la diferenciación de algoritmos y estrategias básicas en biología molecular.

C3: Seleccionar y almacenar la información biotecnológica relevante para distinguir y analizar los principales sistemas de predicción de estructura de proteínas y análisis de datos de genómica estructural.

CE3.1 Identificar los procedimientos de comparación de estructuras de proteínas.

CE3.2 A partir de un supuesto convenientemente caracterizado de un material de origen biológico:

- Describir y emplear los métodos más comúnmente utilizados para la predicción de la estructura lineal de proteínas.

CE3.3 Diferenciar los diferentes métodos de modelado por homología, significación y limitaciones.

CE3.4 Utilizando los métodos de predicción habituales simular el comportamiento dinámico de las proteínas.

CE3.5 Representar los métodos de encaje entre proteínas, y entre moléculas pequeñas y proteínas.

Contenidos

1. Aplicar la bioinformática en el análisis de secuencia y genomas.

- Análisis de secuencias y genomas: Algoritmos para el alineamiento de secuencias y búsquedas en bases de datos.
- Detección y modelado de genes.
- Herramientas para el análisis de genomas.
- Comparación de genomas.
- Selección de rutas metabólicas.
- Métodos para el análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica.
- Algoritmos y estrategias básicas en biología molecular.
- Métodos de reconstrucción filogenético.

2. Aplicar la bioinformática para predecir la estructura de proteínas y análisis de datos de genómica estructural.

- Estructura de proteínas y DNA.
- Comparación de estructura de proteínas.
- Métodos de encaje entre proteínas, y entre moléculas pequeñas y proteínas.
- Comparación de genomas.
- Selección de rutas metabólicas.
- Métodos para el análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica.

Orientaciones metodológicas

Las unidades formativas de este módulo se pueden programar de manera independiente.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MODULO FORMATIVO 3

Denominación: TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Código: MF1538_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC1538_3: Realizar ensayos y análisis biotecnológicos a nivel molecular en genómica, proteómica y metabolómica.

Duración: 160 horas.

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: PREPARACIÓN DE MATERIAL, REACTIVOS Y ÁREA DE TRABAJO PARA ANÁLISIS BIOTECNOLÓGICOS.

Código: UF2077

Duración: 40 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP1.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Disponer el material específico, preparar los reactivos y revisar el área de trabajo para la utilización en los ensayos biomoleculares siguiendo protocolos establecidos.

CE1.1 Describir la preparación de las muestras para el análisis biomolecular, mediante el empleo de diagramas de flujo secuencial y ordenado, siguiendo los protocolos establecidos.

CE1.2 Especificar las características de cada fase de preparación a fin de asegurar la repetibilidad de las mismas.

CE1.3 En un supuesto práctico de genoma convenientemente caracterizado, registrar la secuencia de operaciones y archivar toda la documentación garantizando la trazabilidad de cada preparación.

CE1.4 En una muestra de un metabolito definir, calcular y aplicar las diluciones necesarias, de forma que permitan efectuar los análisis planificados.

CE1.5 En un ensayo biotecnológico biomolecular, describir los protocolos de limpieza y desinfección para garantizar la ausencia de contaminaciones y los requisitos internos de calidad más habituales.

CE1.6 En un material biológico molecular convenientemente caracterizado, realizar la toma de muestras de forma representativa, con la instrumentación correspondiente debidamente calibrada y en las condiciones de asepsia requeridas.

CE1.7 Describir como codificar las muestras y un sistema de registro para que queden reflejados los datos que puedan influir en un análisis posterior.

CE1.8 En una muestra biomolecular, calibrar y/o validar los equipos empleados en los ensayos, siguiendo las instrucciones del procedimiento.

Contenidos:

1. Aplicar los protocolos de limpieza y desinfección para garantizar la ausencia de contaminaciones.

- Limpieza, desinfección y esterilización del material de vidrio e instrumentos.
- Limpieza, desinfección y esterilización del área de trabajo.
- Limpieza, desinfección o esterilización de los materiales y equipos utilizados en la toma de muestras.
- Requisitos internos de calidad más habituales.

2. Preparación de reactivos y muestras para el análisis biomolecular.

- Toma de muestras de forma representativa, con la instrumentación correspondiente debidamente calibrada y en las condiciones de asepsia requeridas.
- Cálculos básicos de concentraciones.
- Preparación de mezclas y cálculos asociados.
- Manipulación, conservación y almacenamiento para ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos.

3. Calibración y control de los equipos utilizados para el análisis biomolecular.

- Control de los muestreadores
- Condiciones de muestreo:
 - Calibración de los instrumentos utilizados en los muestreos.
 - Directrices para calibración y controles de calibración.
- Directrices para la calibración, validación y verificación de equipos.
- Mantenimiento básico de equipos.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN, SECUENCIACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, PROTEÍNAS Y OTROS METABOLITOS APLICANDO TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR.

Código: UF2078

Duración: 60 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP2, RP3, RP4 y RP5.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar las técnicas de extracción de ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos.

CE1.1 Describir como los equipos empleados en la extracción están en perfectas condiciones operativas, correctamente calibrados y como planificar el mantenimiento preventivo.

CE1.2 En una muestra de ADN debidamente definida, evaluar los diferentes tipos de contaminantes que puedan producirse durante la fase de extracción y evitar las contaminaciones cruzadas, trabajando en las condiciones más adecuadas y siguiendo normas preestablecidas.

CE1.3 En un supuesto práctico genómico convenientemente caracterizado, realizar la extracción en las zonas del laboratorio habilitadas para tal actividad, con los equipos de protección individual necesarios y respetar al máximo las normas internas de seguridad y salud.

CE1.4 En un supuesto práctico de material biológico realizar el aislamiento de ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos siguiendo la secuencia de realización marcada en los procedimientos establecidos.

CE1.5 En un material genético previamente obtenido de un material biológico verificar su calidad empleando diferentes técnicas de análisis de secuencias como por ejemplo, electroforesis o hibridaciones tipo Northern –ARN– o Southern –ADN–, entre otras, realizando éstas técnicas con precisión y siguiendo instrucciones preestablecidas.

CE1.6 En un supuesto práctico genómico registrar, etiquetar y conservar las secuencias obtenidas de ADN o ARN para su posterior amplificación mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa –PCR–, y/o secuenciación y/o clonación.

C2: Usar técnicas de clonación de ácidos nucleicos empleando procedimientos básicos de ingeniería genética.

CE2.1 Describir el gen o cluster de genes objeto de clonación, protocolos de amplificación por PCR, los vectores más adecuados para la clonación, enzimas de restricción y ligado para la inserción del gen en dicho vector y el modo de transformación celular seleccionado.

CE2.2 Identificar las normativas de calidad y seguridad vigentes para evitar las contaminaciones cruzadas en Ingeniería Genética.

CE2.3 En una muestra genómica debidamente caracterizada, amplificar la secuencia de ADN de interés, mediante PCR, añadiendo los reactivos necesarios en concentraciones, orden y condiciones definidas, programando el termociclador con temperaturas, tiempos y ciclos preestablecidos.

CE2.4 En una muestra genómica suficientemente caracterizada, desarrollar técnicas electroforéticas y/o de hibridación, Southern –ADN– y visualizar las bandas de los ácidos nucleicos para su comparación y/o confirmación.

CE2.5 En una muestra biológica suficientemente caracterizada, emplear las enzimas de corte de secuencias tipo restricción y/o de ligado a vectores en las condiciones específicas para proceder a la inserción en el vector más adecuado.

CE2.6 Describir los procedimientos de registro de los resultados obtenidos en los soportes adecuados, para la realización del análisis e informe.

C3: Aplicar métodos de secuenciación, caracterización y elucidación de proteínas y estructuras químicas de otros metabolitos de interés.

CE3.1 En una muestra biológica convenientemente caracterizada, adaptarla y acondicionarla a las particularidades del análisis programado.

CE3.2 En una muestra biológica confirmar la pureza de la proteína o del metabolito obtenido, empleando las técnicas analíticas de caracterización más adecuadas.

CE3.3 En un supuesto proteico debidamente caracterizado, realizar la elucidación estructural de las moléculas de interés, en función de la complejidad de su composición química, mediante el empleo de los equipos analíticos calibrados convenientemente.

CE3.4 En una muestra biológica convenientemente caracterizada, programar y ajustar las variables de los equipos de acuerdo con las características de la proteína o péptido a sobreexpresar, y/o de los metabolitos y análogos a obtener o sobreexpresar.

CE3.5 Describir los reactivos necesarios y los pasos a realizar para secuenciar ácidos nucleicos, fijando un volumen de muestra y unas condiciones de trabajo.

CE3.6 Describir los soportes adecuados para realizar el registro, hacer un esquema de la realización del análisis biotecnológico a realizar a nivel molecular y caracterizar el informe correspondiente.

Contenidos:**1. Aplicar técnicas generales de biología molecular en análisis biotecnológico.**

- Electroforesis: fundamentos, tipos mono y bidimensional:
 - Preparación de geles.
 - Revelado de bandas de cadenas.
 - Clasificación y almacenamiento de los residuos electroforéticos.
 - Procesado y registro de imágenes.
- Análisis de imágenes de geles.
- Espectroscopia de visible, UV, IR.
- Espectroscopia de fluorescencia molecular.
- Espectrofotometría de masas.
- Cromatografía –columna flash, TLC y HPLC–.
 - Tipos de rellenos de columnas cromatográficas –resinas de absorción y adsorción, gel de sílice fase normal y fase reversa, intercambio iónico, cribado molecular.
- Conceptos básicos de resonancia magnética nuclear.
- Tecnología de alto rendimiento-high throughput– en genómica, proteómica y metabolómica.

2. Conceptos generales de ácido nucleico.

- Bases nitrogenadas.
- Estructura y función de ADN y ARN.
- Replicación.
- Desnaturalización ADN.
- Conceptos de gen, operones, promotores y secuencias consenso.
- Genomas y cromosomas.

3. Aplicar las secuencias marcadas en los procedimientos establecidos para aislar ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos.

- Extracción, purificación y análisis espectroscópico y/o electroforético de ADN y ARN.
- Amplificación por PCR.
- Programación del termociclador con temperaturas, tiempos y ciclos preestablecidos.
- Concepto de PCR a tiempo real.
- Determinación de tamaño y mapas de restricción.
- Visualización de geles.

4. Utilización de técnicas genómicas aplicables en análisis biotecnológico.

- Análisis de genomas
 - Secuencias automáticas y construcción de contigs: phred-phrap-consed.
 - Anotación de genomas: métodos y estrategias. Anotación automatizada vs anotación manual.
 - Recursos online: ENSEMBL, NCBI, UCSC, TIGR.
- Taxonomía microbiana molecular por secuenciación parcial de genes ribosomales.
- Análisis de secuencias.
- Elaboración de dendogramas y filogenias.
- Clonación: concepto, vectores y enzimas de restricción, ligación y expresión.
- Hibridaciones Northern –ARN– y Southern –ADN–.
- Hibridación in situ.
- Huella genética «DNA Fingerprinting»:
 - Concepto y aplicaciones.

- Cluster de genes de biosíntesis de metabolitos secundarios:
 - Nociones y aplicación.
- Tecnología de Microarrays y Chips de ADN y ARN:
 - Concepto y aplicaciones.

5. Conceptos generales de proteínas.

- Definición.
- Aminoácidos.
- Estructura, conformación y función de proteínas.
- Clasificación de proteínas en base a secuencia. Bases de datos: Pfam, PROSITE, ProDom, SMART, InterPro, COGs.
- Predicción de estructura secundaria.
- Alineamientos estructurales.
- Clasificación estructural: bases de datos: SCOP, CATH, FSSP.
- Predicción de estructura terciaria. Modelado.
- Transcripción y traducción.

6. Utilización de técnicas proteómica aplicables en análisis biotecnológico

- Extracción de proteínas desde biomasa microbiana o celular:
 - Técnicas y seguimiento.
- Purificación y análisis por espectroscopia de masas y electroforesis bidimensional tipo SDS-PAGE.
- Detección de proteínas por «Western blot», ELISA, técnicas inmunohistoquímicas.
- Proteínas recombinantes: Tecnología y aplicación.
- Nociones sobre tipos de dianas proteicas más relevantes empleados en cribado-screening.

7. Aplicar normas de seguridad y de protección ambiental.

- Buenas prácticas de procesos y de laboratorio.
- Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad.
- Manuales de uso de los equipos.
- Equipos de protección individual.
- Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia
- Legislación y normativa sobre biotecnología.
- Documentación necesaria para la utilización de los productos y/o servicios biotecnológicos resultantes.

UNIDAD FORMATIVA 3

Denominación: OBTENCIÓN DE METABOLITOS APLICANDO TÉCNICAS DISTINTAS A LAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Código: UF2079

Duración: 60 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP6 y RP7

Capacidades y criterios de evaluación

- C1: Utilizar técnicas bioquímicas para obtener análogos de la molécula objetivo.
- CE1.1 En un supuesto biológico debidamente caracterizado, seleccionar y aplicar las técnicas inmunoenzimáticas, biocatalíticas, de síntesis orgánica u otras, en función del tipo de muestra, soporte y objetivo del ensayo.

CE1.2 Describir la preparación de las muestras y de los reactivos para los ensayos bioquímicos.

CE1.3 En una muestra proteica debidamente definida, aplicar las técnicas bioquímicas, de acuerdo con los protocolos establecidos, a la obtención de análogos de la molécula objetivo.

CE1.4 En un supuesto práctico de material biológico evitar la contaminación de material extraño mediante la aplicación de la normativa existente.

CE1.5 Registrar los resultados obtenidos por técnicas bioquímicas en los soportes adecuados, para la realización del análisis e informe por el técnico supervisor correspondiente.

C2: Utilizar técnicas de ingeniería genética para la expresión génica y/u obtener análogos de la molécula objetivo.

CE2.1 En una muestra genómica debidamente caracterizada, seleccionar y aplicar las técnicas genéticas de detección, tipado o modificación de secuencias, en función del tipo de muestra y objetivo del ensayo.

CE2.2 Describir los protocolos para la realización de los ensayos moleculares, orientados a la selección de análogos o detección de proteínas recombinantes.

CE2.3 Indicar los métodos para evitar la contaminación de material genético o proteico extraño de acuerdo a la normativa existente.

CE2.4 Describir los soportes adecuados para registrar los resultados obtenidos por técnicas de expresión génica, esquematizar la realización del análisis y caracterizar el informe correspondiente.

Contenidos

1. Aplicación de técnicas inmunoenzimáticas.

- Ingeniería genética de proteínas aplicada a procesos enzimáticos.
- Enzimología aplicada.
- Determinación de actividades enzimáticas.
- Enzimas de ligación y restricción específicas.
- Enzimas relacionadas con procesos de replicación, transcripción y traducción de ácidos nucleicos.
- Enzimas, sustratos y productos de biocatálisis

2. Utilización de técnicas metabolómicas aplicables en análisis biotecnológico.

- Métodos de extracción, separación y detección de metabolitos:
 - Filtración,
 - Centrifugación,
 - Extracción con disolventes,
 - Técnicas cromatográficas.
- Métodos de elucidación estructural de metabolitos.

3. Utilización de técnicas de purificación y caracterización de proteínas.

- Purificación en función de lo que se va a determinar en una proteína:
 - Peso molecular.
 - Punto isoeléctrico.
 - Número de subunidades.
 - Número de aminoácidos.
 - Tipo de aminoácidos.
 - Secuencia de aminoácidos.
- Técnicas de separación en función del tamaño, carga y polaridad de las moléculas.
- Eliminación de contaminantes para obtener una muestra de proteína pura.

- Conocer el porcentaje de recuperación que nos indica cuánto de la proteína de interés se ha conservado en cada paso.

4. Técnicas de extracción de proteínas de células y orgánulos subcelulares.

- Homogenización: Ruptura de la célula
 - Moler el tejido en licuadora.
 - Homogenizador Potter-elvehem.
- Centrifugación diferencial.
- Precipitación por sales.
- Cromatografía de columna.
- Cromatografía por filtración en gel.
 - Cromatografía por afinidad.
 - Electroforesis:
 - En gel de poliacrilamida.
 - En gel de agarosa.

5. Aplicar normas de seguridad y de protección ambiental.

- Buenas prácticas de procesos y de laboratorio.
- Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad.
- Manuales de uso de los equipos.
- Equipos de protección individual.
- Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia
- Legislación y normativa sobre biotecnología.
- Documentación necesaria para la utilización de los productos y/o servicios biotecnológicos resultantes.

Orientaciones metodológicas

Las unidades formativas de este módulo se impartirán de manera secuencial. Para acceder a cada una de las unidades formativas, será necesario haber superado las anteriores.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MODULO FORMATIVO 4

Denominación: TÉCNICAS BIOTECNOLÓGICAS A NIVEL CELULAR.

Código: MF1539_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC1539_3: Realizar análisis biotecnológicos a nivel celular en microorganismos, células animales, vegetales y humanas.

Duración: 160 horas.

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: PREPARACIÓN DE MATERIAL, MEDIOS DE CULTIVO Y ÁREA DE TRABAJO.

Código: UF2080

Duración: 40 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP1.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Esterilizar material y medios de cultivo y desarrollar actividades en zonas confinadas.

CE1.1 Definir los sistemas más habituales de calibración de los equipos necesarios para la preparación de los medios de cultivo: material volumétrico, equipos de esterilización y otros.

CE1.2 Indicar la metodología para esterilizar el material que está en contacto con los cultivos celulares para su posterior tratamiento como residuo.

CE1.3 Describir las medidas de protección adecuadas para evitar el contacto directo con los medios de cultivo.

CE1.4 Describir las medidas de seguridad biológica en la realización de las diferentes actividades de cultivo celular: cabinas de flujo laminar y/o zonas asépticas.

CE1.5 En una muestra celular debidamente caracterizada, preparar y esterilizar los medios de cultivo de acuerdo con las indicaciones del correspondiente protocolo.

CE1.6 Limpiar y desinfectar una muestra celular siguiendo las indicaciones de los protocolos correspondientes.

Contenidos:**1. Aplicaciones de la reglamentación y normativa en biotecnología.**

- Legislación de aplicación.
- Seguridad y medioambiente en laboratorios de biotecnología:
 - Describir las medidas de protección adecuadas.
 - Describir las medidas de seguridad biológica.
 - Utilizar cabinas de flujo laminar y/o zonas asépticas.

2. Limpieza del material en uso.

- Esterilización:
 - Concepto y tipos.
 - Equipos de esterilización: autoclaves, hornos Pasteur, filtraciones esterilizantes.
- Directrices para la calibración, validación y verificación de equipos.
- Mantenimiento básico de equipos.
- Limpiar y desinfectar siguiendo las indicaciones de los protocolos correspondientes.
- Asepsia en el cuarto de cultivos y esterilidad.
- Hábitos de trabajo.

3. Preparación de medios de cultivo celulares.

- Conceptos básicos de medios de cultivo celular.
 - Elección del medio de cultivo adecuado a cada línea celular.
 - Medios base.

- Composición.
- Aditivos.
- Tamponadores de pH.
- Propiedades físico-químicas.
- Técnicas de preparación.
- Cálculos para la determinar la concentración del medio.
- Almacenamiento de medios de cultivo.

4. Control de calidad de medios de cultivo celular.

- Test de medio completo con suero.
 - Posible contaminación.
 - Nivel de proliferación celular (eficiencia).

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: OBTENCIÓN, AISLAMIENTO Y CONFIRMACIÓN DE POBLACIONES CELULARES UTILIZANDO LAS TÉCNICAS ADECUADAS.

Código: UF2081

Duración: 60 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP2 y RP3.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Seleccionar y aislar poblaciones celulares mediante el empleo de técnicas analíticas y observaciones al microscopio en biotecnología.

CE1.1 En una muestra de material biológico, preparar las muestras para las distintas observaciones microscópicas.

CE1.2 Definir las condiciones asépticas y los equipos de protección establecidos para el trabajo con muestras celulares.

CE1.3 En una muestra biológica, aplicar las correspondientes técnicas analíticas para la selección y aislamiento de poblaciones celulares.

CE1.4 Describir como conservar adecuadamente la población celular con el objetivo de asegurar su viabilidad para el posterior estudio.

CE1.5 Definir como trabajar en las condiciones de seguridad necesarias para manipular los reactivos empleados en las técnicas de biología celular.

CE1.6 Describir el mantenimiento de los equipos, los sistemas de calibración, limpieza y desinfección con Biocidas autorizados a tal fin, de acuerdo con las especificaciones de los procedimientos.

CE1.7 Describir los sistemas de registro adecuados para las poblaciones celulares a conservar y como asegurar el correcto funcionamiento de los equipos destinados a tal fin, como congeladores y/o contenedores criogénicos.

C2: Aplicar técnicas de ingeniería genética, seleccionar y aislar clones para su análisis biotecnológico.

CE2.1 Definir las condiciones especificadas en los protocolos que aseguren la conservación de las poblaciones clonales para asegurar la integridad y funcionalidad.

CE2.2 Describir esquemáticamente la reglamentación de seguridad y las buenas prácticas de laboratorio biotecnológico.

CE2.3 En un supuesto práctico genómico seleccionar y transferir a la célula huésped el vector de clonación adecuado atendiendo a sus características de expresión.

CE2.4 En un supuesto práctico genómico aplicar las técnicas de cultivo diferenciales o variaciones fenotípicas en la selección o identificación de la célula huésped con el ácido nucleico recombinante.

CE2.5 En un supuesto práctico genómico registrar los resultados obtenidos en las técnicas de ingeniería genética en los soportes adecuados.

Contenidos

1. Observaciones de muestras al microscopio.

- Microscopía.
- Tipos de microscopios.
- Técnicas de microscopía.
 - Mono focal.
 - Bifocal.
- Microscopio óptico.
 - Descripción.
 - Fundamento
 - Manejo.
- Tinciones diferenciales.
- Microscopía de fluorescencia.
 - Fundamento
 - Aplicaciones.
- Control de calidad en análisis microscópicos.
 - Criterios de calidad.
 - Trazabilidad, aseguramiento de calidad y cálculos asociados.
 - Registro de resultados y emisión de informes.

2. Conceptos generales de citología.

- Células animales y vegetales.
- Diferenciación celular.
- Conceptos básicos sobre metabolismo celular.
- Ciclo celular.

3. Conceptos generales para trabajar en condiciones de seguridad.

- Condiciones asépticas de trabajo.
- Reglamentación de seguridad.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Equipos de protección para trabajar con muestras celulares.
- Condiciones de seguridad necesarias para manipular reactivos.
- Mantenimiento de equipos.
- Calibración de equipos.
- Limpieza de equipos.

4. Aplicación de técnicas de ingeniería genética.

- Experimentos de Ingeniería Genética.
- Técnicas:
 - Tecnología del ADN recombinante
 - Secuenciación del ADN.
 - Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

5. Ingeniería genética en seres vivos.

- Ingeniería genética en bacterias.
- Ingeniería genética en levaduras y hongos.
- Ingeniería Genética en animales.

- Ingeniería Genética en plantas.
- Ingeniería genética en humanos.

6. Aplicaciones de la Ingeniería Genética en medicina e industria farmacéutica.

- Obtención de proteínas de mamíferos.
- Obtención de vacunas recombinantes.
- Diagnóstico de enfermedades de origen genético.
- Obtención de anticuerpos monoclonales.

UNIDAD FORMATIVA 3

Denominación: OBTENCIÓN DE MATERIAL E INFORMACIÓN BIOTECNOLÓGICA UTILIZANDO LAS TÉCNICAS ADECUADAS.

Código: UF2082

Duración: 60 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP4, RP5 y RP6.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Desarrollar técnicas de cultivo y manipulación de microorganismos, células vegetales y animales.

CE1.1 Describir como trabajar asépticamente las siembras con el objetivo de evitar contaminaciones.

CE1.2 En un supuesto práctico biológico aplicar las técnicas genéticas en la identificación de los microorganismos.

CE1.3 En un supuesto práctico de un microorganismo seguir los parámetros de incubación descritos en los correspondientes protocolos.

CE1.4 En un supuesto práctico de material biológico aplicar técnicas analíticas específicas en las medidas de crecimiento y/o productividad del mismo.

CE1.5 En un supuesto práctico de un microorganismo controlar los biorreactores de acuerdo con los parámetros preestablecidos.

CE1.6 En un supuesto práctico de material biológico aplicar las normas de seguridad en la manipulación de productos peligrosos y/o biomasa generada.

CE1.7 En un supuesto práctico de cultivo celular asegurar la trazabilidad del proceso, mediante el registro del cultivo y el control de crecimiento o productividad.

C2: Desarrollar técnicas de cultivo, selección y manipulación de células humanas para su análisis biotecnológico.

CE2.1 Describir pormenorizadamente los protocolos establecidos para el trabajo con células humanas.

CE2.2 En un supuesto práctico de células humanas controlar y documentar de acuerdo con la legislación vigente.

CE2.3 En un supuesto práctico con células humanas asegurar por una parte la trazabilidad y por otra mantener siempre la confidencialidad aplicando la legislación vigente.

CE2.4 En un supuesto práctico de células humanas comprobar que las actividades están autorizadas antes de su realización.

CE2.5 En un supuesto práctico de crecimiento celular aplicar la legislación vigente a las muestras calificadas como no viables.

C3: Gestionar bancos de líneas celulares y/o material genético, y aplicar técnicas de embriología e histología en biotecnología.

CE3.1 Describir como conservar los bancos de células y/o material genético en condiciones que aseguren la viabilidad y la tasa de recuperación.

CE3.2 Describir las medidas de protección individual en la manipulación de las muestras para evitar riesgos innecesarios y la contaminación asociada.

CE3.3 En un supuesto práctico de material biológico, codificar y conservar las muestras para evitar las contaminaciones cruzadas.

CE3.4 En un supuesto práctico de crecimiento celular calibrar los equipos de control de acuerdo con el plan de mantenimiento establecido para mantener la trazabilidad.

CE3.5 En un supuesto práctico de material genético registrar y archivar la documentación generada, aplicando los criterios de calidad establecidos, para asegurar la trazabilidad.

Contenidos

1. La microbiología aplicada al análisis biotecnológico.

- Conceptos generales de microbiología:
 - Tipos de microorganismos –bacterias, hongos y levaduras, virus–.
 - Características generales de las principales familias de microorganismos.
 - Taxonomía microbiana: Clásica y Molecular.
 - Etapas del crecimiento microbiano.
 - Cinéticas de crecimiento y producción de metabolitos secundarios.
- Desarrollo de inóculos.
- Conservación de cepas microbianas.
- Cultivo en biorreactor.
- Extracción de caldos de fermentación.
- Técnicas de transformación genética en bacterias, hongos y levaduras.
- Obtención de librerías genómicas –genotecas–.
- Selección de clones bacterianos modificados genéticamente.
- Métodos basados en fenotipos –resistencia a antibióticos, axotropía y cambios de morfología–, y genotipos –«screening» de genotecas por secuenciación, o por reconocimientos de insertos–.

2. Objetivos para conservar cepas bacterianas correctamente.

- Pureza en el cultivo, sin contaminaciones durante el proceso de conservación.
- Tiempo de conservación para que:
 - Sobrevivir el 70–80% de las células.
- Células genéticamente estables.

3. Actividades microbianas de utilización en la industria.

- Biotransformación.
- Biorremediación.
- Biocombustibles.

4. Factores de Virulencia o patogenidad para conocer la capacidad patógena de un microorganismo.

- Clasificación de microorganismos atendiendo al riesgo de patogénesis y/o virulencia.
- Enzimas extracelulares que actúan sobre tejidos degradándolos.
- Las Fimbrias que facilitan la adherencia de las bacterias.
- Hemoaglutinina, molécula de la pared bacteriana que permite la unión a los eritrocitos.
- Los flagelos que facilitan la diseminación por el organismo del huésped.

- La capacidad de escapar a la respuesta inmune.
- Toxinas: son sustancias producidas por el patógeno que tienen efecto tóxico.

5. Aplicaciones de cultivos celulares en biotecnología

- Tecnología de cultivo celular.
- Cultivo en biorreactor.
- Obtención de biomasa celular.
- Cribados –«screening»– basados en células.
- Métodos directos e indirectos de detección de actividad biológica.

6. Técnicas de transformación genética de aplicación en biotecnología

- Transformación genética en células animales.
- Utilización de células para producción de productos recombinantes.
- Producción de proteínas recombinantes de interés industrial.

7. Usos y aplicaciones de los distintos tipos de células en biotecnología.

- Células pluripotenciales –células madre–:
 - Definición, obtención a partir de tejidos.
 - Manejo y aplicaciones.
- Células embrionarias y germinales:
 - Definición y obtención.
 - Manejo y aplicaciones.
- Obtención y cultivo de hibridomas.
- Células diferenciadas de animales y humanas:
 - Definición y obtención.
 - Manejo y aplicaciones.
- Células vegetales y cultivo de meristemos:
 - Definición y obtención.
 - Manejo y aplicaciones.
- Procedimientos de ingeniería genética en plantas:
 - Fusión de protoplastos, transfección con *Agrobacterium* y microbombardeo de ADN.

Orientaciones metodológicas

Las unidades formativas de este módulo se impartirán de manera secuencial. Para acceder a cada una de las unidades formativas, será necesario haber superado las anteriores.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MODULO FORMATIVO 5

Denominación: TÉCNICAS BIOTECNOLÓGICAS E INMUNOLÓGICAS EN ANIMALES Y VEGETALES.

Código: MF1540_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC1540_3: Realizar análisis inmunológicos y otros biotecnológicos a nivel multicelular animal y vegetal.

Duración: 90 horas.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Preparar, acondicionar y gestionar las actividades de selección, conservación, cría de animales manipulados genéticamente o para pruebas de regeneración tisular, y/o cultivo de plantas transgénicas.

CE1.1 Gestionar las existencias, materias primas, equipos e instrumental según procedimientos.

CE1.2 Describir las normas establecidas en la alimentación e higiene de los animales de experimentación.

CE1.3 Asegurar las condiciones de salubridad de los viveros y animalarios.

CE1.4 Describir la normativa vigente y específica en los animales y plantas destinados a la alimentación humana y animal.

CE1.5 En un supuesto de material biológico concreto controlar las condiciones de humedad, luz, temperatura y radiaciones del almacén, para que no se alteren los materiales dispuestos en el mismo.

CE1.6 En un supuesto práctico con animales de experimentación aplicar una correcta metodología de trabajo, de forma que no se generen condiciones de estrés y/o sufrimiento.

CE1.7 En un supuesto práctico animal registrar y etiquetar para mantener la rastreabilidad y el análisis generacional.

C2: Seleccionar plantas y animales transgénicos para la búsqueda de mejores propiedades, atendiendo a protocolos.

CE2.1 Describir las etapas de la expresión génica, mediante la utilización de diagramas de flujo, secuenciales y ordenados.

CE2.2 Describir la metodología para asegurar la selección correcta de animales y plantas transgénicos por la determinación genotípica y/o fenotípica.

CE2.3 Extraer la legislación correspondiente para elaborar estudios de posible impacto ambiental con una planta transgénica.

CE2.4 Documentar exhaustivamente en un supuesto práctico transgénico la secuencia de clonación del ADN objeto de estudio.

CE2.5 En un supuesto práctico de plantas transgénicas optimizar la cantidad o calidad de los mismos, en función de los productos génicos buscados.

CE2.6 En un supuesto práctico vegetal seleccionar las plantas transgénicas en función del establecimiento, propagación y/o aclimatación de los cultivos iniciales «in vitro».

C3: Aplicar técnicas de inmunología en modelos animales para una mejor respuesta inmune.

CE3.1 Seguir las etapas de inmunización animal, en la obtención de anticuerpos: disgregación del bazo para selección y aislamiento de linfocitos B, fusión de los mismos con células para formar hibridomas y cultivo «in vitro».

CE3.2 Obtener anticuerpos a partir de muestras de sangre o clara de huevo, en función de la procedencia.

CE3.3 En un supuesto práctico animal inyectarle el antígeno en las condiciones descritas en el protocolo, para conseguir una respuesta inmune correcta.

CE3.4 En un supuesto práctico concreto, seleccionar el animal en función de la distancia filogenética entre especies, el tipo, cantidad de antígeno disponible y facilidad de purificación de los anticuerpos.

CE3.5 En un supuesto práctico con animales aplicar técnicas de aislamiento específico de proteínas en la purificación de anticuerpos.

C4: Realizar ensayos experimentales en organismos vivos o sus tejidos para la evaluación de efectos externos.

CE4.1 Indicar los casos justificados, de acuerdo con la normativa vigente, para utilizar animales de experimentación.

CE4.2 Describir como preparar adecuadamente los organismos vivos o sus tejidos para la realización de estudios posteriores.

CE4.3 Realizar las medidas de actividad transcurrido el periodo de incubación y/o crecimiento adecuado para cada tipo de ensayo.

CE4.4 En un supuesto práctico con organismos vivos incluir y controlar ensayos negativos que permiten observar la aparición de diferencias significativas.

CE4.5 En un supuesto práctico de ensayos en seres vivos, documentar y registrar los resultados obtenidos, en los soportes adecuados para asegurar la trazabilidad de los mismos.

Contenidos

1. Conceptos básicos de inmunología.

- Bases moleculares y celulares de la inmunología.
- Sistema inmune en mamíferos.
- Moléculas y células que interaccionan con el antígeno.
- Respuestas inmunitarias y sus mecanismos efectores.
- Alteraciones del sistema inmune.
- Inmunización animal: Técnicas y procedimientos.
- Obtención de anticuerpos mono y policlonales.
- Vacunas: Definición, obtención y tipos.

2. Conceptos básicos de embriología animal.

- Organogénesis.
- Embriología somática,
- Androgénesis,
- Ginogénesis,
- Rescate de embriones haploides.

3. Selección de técnicas reproductivas.

- Cultivo de óvulos fertilizados y rescate de embriones híbridos.
- Otro tipo de técnicas reproductivas.
- Mantenimiento de animales roedores de experimentación.
- Obtención y mantenimiento de animales transgénicos.
- Manipulación de animales de experimentación:
 - Inyección intravenosa,
 - Intraepidérmica,
 - Intraperitoneal.
- Determinación de toxicidades en modelo animal como la Dosis Máxima Tolerada –MTD–.
- Determinación volumétrica de progresión tumoral en xenotransplantes.
- Toma de muestras.

4. Selección y control de la experimentación vegetal en biotecnología.

- Cultivo y regeneración de plantas a partir de protoplastos.

- Fusión de protoplastos y selección de híbridos somáticos.
- Variación epigenética y somaclonal en plantas regeneradas.
- Embriogénesis y desarrollo temprano del cigoto y formación del cigoto.
- Reguladores de crecimiento:
 - Papel de las auxinas en crecimiento vegetal, hormonas y factores externos.
- Cultivos hidropónicos.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MODULO FORMATIVO 6

Denominación: NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN BIOTECNOLOGÍA.

Código: MF1541_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la unidad de competencia:

UC1541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.

Duración: 60 horas.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención del riesgo derivado de los productos y servicios biotecnológicos.

CE1.1 En un supuesto convenientemente caracterizado, explicar las medidas de seguridad relativas a todo el proceso, relacionándolas con las propiedades de los diferentes productos o servicios.

CE1.2 Clasificar los productos desde la perspectiva de su seguridad o agresividad.

CE1.3 Identificar la simbología de seguridad asociada al producto o servicio.

CE1.4 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los diferentes procesos biotecnológicos.

CE1.5 Evaluar los riesgos potenciales del proceso desde la óptica de la conformidad con la normativa de seguridad y medio ambiente, así como valorar las implicaciones económicas del incumplimiento de la misma.

CE1.6 Facilitar hojas de seguridad de los productos y asegurar disponibilidad de las mismas en el los puntos donde se manipulen.

C2: Analizar las medidas de seguridad relativas a los procedimientos y métodos de trabajo de las actividades relacionadas con la biotecnología.

CE2.1 Relacionar los diversos equipos de protección individual con los factores de riesgo.

CE2.2 Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones.

CE2.3 Relacionar las reglas de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones con los factores de riesgo.

CE2.4 En un supuesto convenientemente caracterizado, realizar un esquema de las principales señalizaciones de seguridad, relacionándolas con el factor de riesgo.

CE2.5 Describir modos operativos en las áreas clasificadas de riesgo químico y/o riesgo biológico.

CE2.6 Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.

CE2.7 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los procedimientos de trabajo.

CE2.8 Describir las medidas de prevención frente al contacto con la corriente eléctrica.

CE2.9 Formar al personal a su cargo en la realización de aquellas actividades que entrañen mayor riesgo.

C3: Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado de la secuencia de operaciones biotecnológicas, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo que les afecten.

CE3.1 Explicar el funcionamiento del sistema de control de la seguridad de proceso describiendo el funcionamiento e interacción de detectores, alarmas y actuadores.

CE3.2 Relacionar la función de los actuadores de proceso con las variables y modificaciones que producen en su desarrollo.

CE3.3 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado de un diagrama de proceso productivo que incorpore el sistema de seguridad: identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control explicar la función, justificar la disposición de los sistemas de alarma y la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.

C4: Analizar los medios necesarios para la observación de las medidas de protección del medio ambiente.

CE4.1 Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicada al proceso para definir los sistemas de protección correspondientes.

CE4.2 Identificar los parámetros de posible impacto ambiental para su posterior análisis.

CE4.3 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado, justificar la disposición y aplicación de los dispositivos de detección y medida de contaminantes –equipos móviles, equipos –kits– de análisis, entre otros.

CE4.4 Caracterizar un posible proceso de prevención y conservación del ambiente, describiendo las operaciones de prevención y las de tratamiento de los contaminantes –material biológico, gases, líquidos o sólidos–.

C5: Relacionar los factores de riesgo higiénico en las instalaciones donde se desarrollen actividades biotecnológicas con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y/o medida.

CE5.1 Clasificar los contaminantes químicos y biológicos por su naturaleza, composición y efectos sobre el organismo.

CE5.2 Clasificar los contaminantes físicos derivados del microclima del trabajo por su naturaleza y efectos sobre el organismo.

CE5.3 Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE5.4 Describir las medidas de protección individual y colectiva que son propias de la actividad industrial.

CE5.5 En un supuesto convenientemente caracterizado, describir los dispositivos de detección y/o medidas homologados para disminuir la incidencia de los factores de riesgo.

C6: Aplicar acciones correctoras de respuesta frente a situaciones de emergencia en un contexto biotecnológico.

CE6.1 Interpretar los planes de emergencia establecidos en situaciones de riesgo personal y medioambiental.

CE6.2 Describir los planes de emergencia de riesgo personal y medioambiental aplicándolos correctamente en las prácticas, simulacros y emergencias.

CE6.3 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE6.4 En un supuesto convenientemente caracterizado, identificar y coordinar las acciones a realizar frente a las fugas, derrames y otros imprevistos que se produzcan, siguiendo las instrucciones previamente establecidas.

CE6.5 Definir equipos de primera y segunda intervención.

CE6.6 Formar al personal integrante de los equipos de intervención.

CE6.7 Elaborar simulacros y calendario de los mismos.

Contenidos

1. Seguridad del proceso y del trabajo en biotecnología

- Análisis de riesgos asociados a las actividades en biotecnología.
- Técnicas de seguridad.
- Planificación de las medidas preventivas.
- Señalizaciones de seguridad.
- Procesos y Sistemas de control: Detectores y biosensores, alarmas y actuadores.
- Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
- Prevención del riesgo químico, biológico, radiológico y otros de naturaleza física.
- Normas de mantenimiento, orden y limpieza de las instalaciones.
- Señalización de seguridad.

2. Normas de señalización y seguridad en la industria farmacéutica y afín

- Concepto de norma de seguridad.
 - Utilidad y principios básicos de las normas.
 - Contenidos de las normas: Procedimientos seguros de trabajo y normas de seguridad.
- Señalización de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
 - Concepto de señalización de seguridad y aplicación. Requisitos que debe cumplir. Utilización de la señalización. Clases de señalización.
 - Señales de seguridad:
 - Color de seguridad.
 - Formas geométricas de las señales.
 - Símbolos o pictogramas.
 - Señales gestuales. Señales acústicas.

3. Medidas y medios de protección biotecnológica y respuesta a la emergencia

- Equipos de protección individual –EPI–.
- Protección colectiva.
- Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
- Equipos de primera y segunda intervención.
- Accidentes de trabajo: clasificación, notificación, investigación e indicadores.
- Incendio y explosión: producción, detección y protección.
- Planes de emergencia frente a: Contaminaciones biológicas, Fugas y derrames, incendios, explosiones e implosiones e intoxicaciones biológicas y químicas.
- Implicaciones económicas y legales de la emergencia derivada de sus funciones.

4. Prevención y protección del ambiente en biotecnología

- Higiene industrial: prevención y protección del ambiente de trabajo.
- Contaminantes físicos, radiológicos, químicos y biológicos.
- Dispositivos de detección y medida.
- Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
- Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
- Normativa medioambiental.
- Legislación relativa a Organismos Modificados Genéticamente –OMG–.
- Minimización de residuos.

5. Contaminación ambiental en industria biotecnológica

- Contaminación del agua:
 - Contaminantes en agua (orgánicos, microbiológicos, calentamiento).
 - Tratamientos de las aguas residuales de la planta química:
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Tratamientos secundarios.
 - Legislación.
- Contaminación del aire:
 - Principales contaminantes atmosféricos y fuentes de emisión:
 - Partículas en el aire.
 - Microorganismos.
 - Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión.
 - Dispersión de contaminantes en la atmósfera.
 - Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas.
 - Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de microorganismos, Depuración de partículas.
- Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:
 - Caracterización de los residuos peligrosos.
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Incineración de residuos peligrosos.
 - Vertedero de residuos peligrosos.
 - Técnicas de minimización de residuos peligrosos en la industria: producción limpia.
- Medidas y monitorización de contaminantes (DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
- Legislación y gestión ambiental en planta biotecnológica:
 - Aspectos básicos de la gestión ambiental.
 - Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental.
 - Certificados y auditorías ambientales:
 - ISO 14000.
 - IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación).
 - Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO DE PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE ANÁLISIS BIOTECNOLÓGICO

Código: MP0436

Duración: 80 horas.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Interpretar y aplicar la normativa referida a buenas prácticas de laboratorio, seguridad e higiene y control medio-ambiental, recogiendo los resultado en los soportes informáticos previstos.

CE1.1 Establecer a partir de organigramas las relaciones organizativas y funcionales y del departamento de control de calidad con los demás departamentos de la empresa.

CE1.2 Relacionar el concepto de procedimientos normalizados de trabajo, con la formación de un programa de garantía de calidad.

CE1.3 Aplicar las buenas prácticas de laboratorio específicamente a:

- Control y mantenimiento preventivos de equipos.
- Metodología del proceso analítico.
- Calibración de equipos.
- Asistencia técnica y documental al cliente.
- Tratamiento de la documentación.
- Control y almacenamiento de materiales, equipos y servicios.
- Programa de coste de calidad.
- Redacción de informes, archivando la documentación del análisis.

CE1.4 Identificar distintos dispositivos para controlar instrumentos de análisis, mediante programas de ordenador utilizando el más adecuado.

CE.1.5 Aplicar técnicas para la eliminación de pequeñas cantidades de sustancia en el laboratorio y seguir las normas establecidas para su gestión.

C2: Aplicar las herramientas informáticas y programas específicos que se emplean en biotecnología.

CE2.1 Comprobar el funcionamiento de los dispositivos y herramientas de software a utilizar habitualmente.

CE2.2 Identificar anomalías en el funcionamiento del hardware y el software siguiendo los procedimientos correspondientes.

CE2.3 Realizar copias de seguridad de la información de los datos del equipo, de acuerdo a la guía recibida o a las especificaciones correspondientes.

CE2.3 Realizar búsquedas para identificar en una base de datos de biología molecular una secuencia de datos, de acuerdo con los criterios previamente establecidos.

C3: Aislar, secuenciar, amplificar, registrar, etiquetar y conservar los ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos siguiendo la secuencia de realización marcada en los procedimientos establecidos por la empresa.

CE3.1 Realizar el aislamiento de ácidos nucleicos, proteínas y otros metabolitos siguiendo la secuencia de realización marcada en los procedimientos establecidos.

CE3.2 En un material genético previamente obtenido de un material biológico verificar su calidad empleando diferentes técnicas de análisis de secuencias como por ejemplo, electroforesis o hibridaciones tipo Northern –ARN– o Southern –ADN–, entre otras, realizando estas técnicas con precisión y siguiendo instrucciones preestablecidas.

CE3.3 En una muestra genómica registrar, etiquetar y conservar las secuencias obtenidas de ADN o ARN para su posterior amplificación mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa –PCR–, y/o secuenciación y/o clonación.

CE3.4 En una muestra genómica debidamente caracterizada, amplificar la secuencia de ADN de interés, mediante PCR, añadiendo los reactivos necesarios en concentraciones, orden y condiciones definidas, programando el termociclador con temperaturas, tiempos y ciclos preestablecidos.

CE3.5 En una muestra genómica suficientemente caracterizada, desarrollar técnicas electroforéticas y/o de hibridación, Southern –ADN– y visualizar las bandas de los ácidos nucleicos para su comparación y/o confirmación.

CE3.6 En una muestra biológica suficientemente caracterizada, emplear las enzimas de corte de secuencias tipo restricción y/o de ligado a vectores en las condiciones específicas para proceder a la inserción en el vector más adecuado.

CE3.7 Describir los procedimientos de registro de los resultados obtenidos en los soportes adecuados, para la realización del análisis e informe.

CE3.8 En un supuesto proteico debidamente caracterizado, realizar la elucidación estructural de las moléculas de interés, en función de la complejidad de su composición química, mediante el empleo de los equipos analíticos calibrados convenientemente.

CE3.9 En una muestra proteica debidamente definida, aplicar las técnicas bioquímicas, de acuerdo con los protocolos establecidos, a la obtención de análogos de la molécula objetivo.

CE3.10 Registrar los resultados obtenidos por técnicas bioquímicas en los soportes adecuados, para la realización del análisis e informe por el técnico supervisor correspondiente.

C4: Aplicar las correspondientes técnicas analíticas para la selección y aislamiento de poblaciones celulares y registrar los resultados obtenidos en los soportes adecuados.

CE4.1 En una muestra biológica, aplicar las correspondientes técnicas analíticas para la selección y aislamiento de poblaciones celulares.

CE4.2 En una muestra genómica registrar los resultados obtenidos de las técnicas de ingeniería genética en los soportes adecuados.

CE4.3 En una muestra de un microorganismo seguir los parámetros de incubación descritos en los correspondientes protocolos.

CE4.4 En una muestra de un microorganismo controlar los biorreactores de acuerdo con los parámetros preestablecidos.

CE4.5 En una muestra de cultivo celular asegurar la trazabilidad del proceso, mediante el registro del cultivo y el control de crecimiento o productividad.

CE4.6 En una muestra de crecimiento celular aplicar la legislación vigente a las muestras calificadas como no viables.

CE4.7 En una muestra de material genético registrar y archivar la documentación generada, aplicando los criterios de calidad establecidos, para asegurar la trazabilidad.

C5: Realizar ensayos con seres vivos adecuando el análisis al ser vivo seleccionado.

CE5.1 Asegurar las condiciones de salubridad de los viveros y animalarios.

CE5.2 Registrar y etiquetar para mantener la rastreabilidad y el análisis generacional.

CE5.3 Documentar exhaustivamente la secuencia de clonación del ADN objeto de estudio.

CE5.4 En una muestra vegetal seleccionar las plantas transgénicas en función del establecimiento, propagación y/o aclimatación de los cultivos iniciales «in vitro».

CE5.5 Seleccionar el animal en función de la distancia filogenética entre especies, el tipo, cantidad de antígeno disponible y facilidad de purificación de los anticuerpos.

CE5.6 Aplicar técnicas de aislamiento específico de proteínas en la purificación de anticuerpos.

CE5.7 Realizar las medidas de actividad transcurrido el periodo de incubación y/o crecimiento adecuado para cada tipo de ensayo.

CE5.8 En ensayos en seres vivos, documentar y registrar los resultados obtenidos, en los soportes adecuados para asegurar la trazabilidad de los mismos.

C6: Aplicar acciones correctoras de respuesta frente a situaciones de riesgo personal y medioambiental en un contexto biotecnológico.

CE6.1 Evaluar los riesgos potenciales del proceso desde la óptica de la conformidad con la normativa de seguridad y medio ambiente, así como valorar las implicaciones económicas del incumplimiento de la misma.

CE6.2 Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.

CE6.3 Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE6.4 Describir los planes de emergencia de riesgo personal y medioambiental aplicándolos correctamente en las prácticas, simulacros y emergencias.

C7: Participar en los procesos de trabajo de la empresa, siguiendo las normas e instrucciones establecidas en el centro de trabajo.

CE7.1 Comportarse responsablemente tanto en las relaciones humanas como en los trabajos a realizar.

CE7.2 Respetar los procedimientos y normas del centro de trabajo.

CE7.3 Empezar con diligencia las tareas según las instrucciones recibidas, tratando de que se adecuen al ritmo de trabajo de la empresa.

CE7.4 Integrarse en los procesos de producción del centro de trabajo.

CE7.5 Utilizar los canales de comunicación establecidos.

CE7.6 Respetar en todo momento las medidas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

Contenidos

1. Colaboración en los Planes de control de calidad del departamento correspondiente.

- Valoración de los organigramas, así como de las relaciones organizativas y funcionales y el departamento de control de calidad con los demás departamentos de la empresa.
- Valoración de la aplicación de las BPL en los procesos que se ejecuten en la empresa.

2. Comprobación del funcionamiento de los dispositivos y herramientas de software que se utilizan en biología molecular.

- Identificación de anomalías en el funcionamiento del hardware y el software siguiendo los procedimientos correspondientes.
- Validación de la documentación utilizada y de los resultados obtenidos, registrándolos en el soporte adecuado.
- Confección de archivos y sistemas de archivos de acuerdo a requerimientos previamente establecidos por la empresa.
- Realización de copias de seguridad de la información de los datos del equipo, de acuerdo a la guía recibida o a las especificaciones correspondientes.
- Empleo de programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas.
- Empleo de programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares.

3. Ensayos biotecnológicos.

- Aplicación de la técnica de PCR y electroforesis.
- Utilización de termociclador, cubetas de electroforesis y transiluminador.
- Preparación de gel de electroforesis.
- Determinaciones de paternidades.
- Determinaciones para forenses.
- Determinaciones para seguridad alimentaria.

4. Utilización de cultivos celulares.

- Limpieza, esterilización, y preparación de muestras.
- Utilización de normativa y legislación de aplicación.
- Aplicación de los parámetros de incubación descritos en los correspondientes protocolos.
- Conservación de los bancos de células y/o material genético en condiciones que aseguren la viabilidad y la tasa de recuperación.
- Aplicación de las correspondientes técnicas analíticas para la selección y aislamiento de poblaciones celulares.

5. Empleo de normas relativas a la utilización de animales y vegetales manipulados genéticamente.

- Preparación de informes de eficacia, farmacocinéticas y toxicidades.
- Preparación de informes relativos al empleo de fármacos de experimentación en animales y vegetales.

6. Empleo de medidas y medios de protección biotecnológica y respuesta a la emergencia.

- Análisis de riesgos asociados a las actividades en biotecnología.
- Planificación de las medidas preventivas.
- Señalizaciones de seguridad.
- Procesos y Sistemas de control: Detectores y biosensores, alarmas y actuadores.
- Prevención de fallos en el sistema de control.
- Prevención del riesgo químico, biológico, radiológico y otros de naturaleza física.
- Mantenimiento, orden y limpieza de las instalaciones.
- Empleo de equipos de protección individual –EPI– y colectiva.
- Empleo de medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
- Planes de emergencia frente a: Contaminaciones biológicas, Fugas y derrames, incendios, explosiones e implosiones e intoxicaciones biológicas y químicas.
- Prevención y protección del ambiente de trabajo.
- Reconocimiento de los dispositivos de detección y medida.
- Prevención de la contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.

7. Integración y comunicación en el centro de trabajo.

- Comportamiento responsable en el centro de trabajo.
- Respeto a los procedimientos y normas del centro de trabajo.
- Interpretación y ejecución con diligencia las instrucciones recibidas.
- Reconocimiento del proceso productivo de la organización.
- Utilización de los canales de comunicación establecidos en el centro de trabajo.
- Adecuación al ritmo de trabajo de la empresa.
- Seguimiento de las normativas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

IV. PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES

Módulos formativos	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0052_3: Calidad en el laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
M F 1 5 3 7 _ 3 : Bioinformática	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1538_3: Técnicas de biología molecular	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1539_3: Técnicas biotecnológicas a nivel celular	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1540_3: Técnicas biotecnológicas e inmunológicas en animales y vegetales	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1541_3: Normas de seguridad y ambientales en biotecnología	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año

V. REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Espacio Formativo	Superficie m ² 15 alumnos	Superficie m ² 25 alumnos
Aula de gestión	45	60
Laboratorio de biotecnología	100	100
Almacén de productos químicos	15	15
Almacén de productos biotecnológicos	10	10

Espacio Formativo	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Aula de gestión	X	X	X	X	X	X
Laboratorio de biotecnología			X	X	X	X
Almacén de productos químicos	X		X	X	X	X
Almacén de productos biotecnológicos			X	X	X	X

Espacio formativo	Equipamiento
Aula de gestión	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos audiovisuales - PCs instalados en red, cañón con proyección e internet - Software específico de la especialidad - 2 Pizarras para escribir con rotulador - Rotafolios - Material de aula - Mesa y silla para el formador - Mesa y sillas para alumnos
Almacén de productos biotecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> - Estanterías - Botiquín - Equipos de protección individual (un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. Un conjunto de zapatos de seguridad, antiplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.). - Productos bioquímicos. - Productos de limpieza <ul style="list-style-type: none"> - Armarios de seguridad - Genes. - Vectores de clonación y de expresión - Genotecas. - Microchips de ADN. Proteínas expresadas a partir de genes clonados en el ámbito de la salud, alimentación, industria, energía y medioambiente. - Organismos modificados genéticamente.
Almacén de productos químicos	<ul style="list-style-type: none"> - Estanterías - Botiquín - Equipos de protección individual (un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Guantes anticalóricos de material de uso autorizado. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. Un conjunto de zapatos de seguridad, antiplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.) - Productos químicos aplicados en biotecnología. <ul style="list-style-type: none"> - Productos de limpieza - Armarios de seguridad

Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de biotecnología.	<ul style="list-style-type: none"> - Agitadores de vibración para tubos. - Agitadores magnéticos con calefacción. - Autoclave electrónico automático. - Balanza analítica de precisión. - Balanzas digitales monoplato. - Baño de ultrasonidos. - Baños termostáticos. - Cabina de flujo laminar. - Campana extractora de gases. - Contador de colonias. - Centrífuga de cabezales intercambiables. - Centrífuga de temperatura controlada. - Equipo de electroforesis. - Equipo lavapipetas. - Equipo para filtración de aguas. - Estufas de cultivos. - Estufa de cultivos con generación de CO₂ para cultivos celulares. - Estufas de esterilización. - Estufa de desecado de vidrio. - Frigorífico con congelador. - Horno microondas. - Lupas binoculares. - Microscopios ópticos. - Citómetros - Equipos de conservación de células –congeladores y contenedores de nitrógeno líquido–. - Liofilizadores. - Ordenador con impresora. - pH-metros digitales. - Termociclador. - Transiluminador. - Analizadores de imágenes. - Equipos robotizados de pipeteo automático. - Lectores microplaca. - Equipos extracción. - Equipos de detección analítica-preparativa y bioquímica –HPLC, TLC, espectrometría de masas, resonancia magnética nuclear, UV, infrarrojos, detectores láser, fluorescencia, y otros, así como sus combinados–. - Equipos informáticos específicos. - Equipos de cristalización proteica y de otros metabolitos. - Equipo de difracción de rayos X. - Robots y automatismos para tratamiento de muestras y cribados moleculares. <p>Elementos de protección y seguridad comunes para el laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Camilla completa, con sus arneses. - Ducha de disparo rápido con lavaojos. - Un conjunto de señales de seguridad. - Extintores específicos de laboratorio. - Contenedores para residuos biológicos - Un sistema de detección de incendios.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

El número de unidades que se deben disponer de los utensilios, máquinas y herramientas que se especifican en el equipamiento de los espacios formativos, será el suficiente para un mínimo de 15 alumnos y deberá incrementarse, en su caso, para atender a número superior.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

ANEXO II

I. IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

Denominación: Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos.

Código: QUIE0111

Familia Profesional: Química.

Área profesional: Proceso químico

Nivel de cualificación profesional: 3

Cualificación Profesional de referencia:

QUI480_3 Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos. (RD 143/2011, de 4 de febrero).

Relación de unidades de competencia que configuran el certificado de profesionalidad:

UC1557_3: Organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.

UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

UC0577_3: Supervisar los sistemas de control básico.

UC0578_3: Supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.

UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

UC1541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.

Competencia general:

Organizar y participar en las operaciones del proceso biotecnológico de obtención de productos y realización de servicios, entendiéndolos por ellos, los resultados o la información generada mediante medios biotecnológicos, mejorando productos o controlando y supervisando el óptimo funcionamiento de instalaciones y equipos en los procesos, cumpliendo y haciendo cumplir los procedimientos normalizados de trabajo, las condiciones de seguridad, salud laboral y protección ambiental establecidas.

Entorno Profesional:

Ámbito profesional:

Este profesional ejercerá su actividad en empresas biotecnológicas de carácter público o privado, donde desarrollará su labor en el área de obtención de productos y realización de servicios biotecnológicos, tanto en aquellos sectores donde se empleen tecnologías que supongan el uso de organismos vivos o sus componentes, siendo ésta sea su principal actividad, como en aquellas otras que aún no siendo su actividad principal, puedan innovar con técnicas biotecnológicas algunos productos y procesos.

Sectores productivos:

Sector biotecnológico, farmacéutico, cosmético, químico, agroalimentario, recursos energéticos, minería y medio ambiente, y otros sectores donde estas tecnologías sean utilizadas.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes:

Jefe de equipo de biorreactor.

Jefe de equipo de procesos de extracción y purificación de productos biotecnológicos.

Jefe de equipo de sala blanca en biotecnología.

Supervisor de área de procesos y servicio biotecnológico.

Supervisor de seguridad en procesos biotecnológicos.

Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:

Duración de la formación asociada: 720 horas

Relación de módulos formativos y de unidades formativas:

MF1557_3: Organización de la fabricación de productos de base biológica y del desarrollo de servicios biotecnológicos. (150 horas)

- UF2083: Planificación, organización y control de la fabricación de productos biotecnológicos. (90 horas)
- UF2084: Recogida de datos, clasificación y archivo de la documentación técnica del proceso biotecnológico. (60 horas)

MF1537_3: (Transversal) Bioinformática. (100 horas)

- UF2074: Normas de calidad y ética en el empleo de programas informáticos utilizados en bioinformática. (30 horas)
- UF2075: Aplicación de herramientas de software y métodos computacionales a la información biotecnológica. (30 horas)
- UF2076: Organización, documentación y comunicación de datos biotecnológicos. (40 horas)

MF0577_3: (Transversal) Sistemas de control básico de procesos (150 horas)

- UF0117: Toma de muestras en la planta química y su caracterización analítica. (60 horas)
- UF0118: Instrumentación y Control en Planta Química. (90 horas)

MF0578_3: (Transversal) Sistemas de control avanzado y de optimización de procesos. (90 horas)

MF1558_3: Garantía de calidad del producto biotecnológico en proceso. (90 horas)

MF1541_3: (Transversal) Normas de seguridad y ambientales en biotecnología. (60 horas)

MP0437: Módulo de prácticas profesionales no laborales de Organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos. (80 horas)

Vinculación con capacitaciones profesionales:

La superación con evaluación positiva de la formación establecida en el MF1541_3 del presente certificado de profesionalidad, garantiza la obtención de la habilitación para el desempeño de las funciones de prevención de riesgos laborales nivel básico, de acuerdo al anexo IV del reglamento de los servicios de prevención, aprobado por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero.

II. PERFIL PROFESIONAL DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

Unidad de competencia 1

Denominación: ORGANIZAR LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE BASE BIOLÓGICA Y EL DESARROLLO DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS

Nivel: 3

Código: UC1557_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar y ajustar las características del proceso o del servicio biotecnológico siguiendo las normas de correcta fabricación y realización del servicio para alcanzar la calidad requerida, bajo supervisión.

CR1.1 Las normas de correcta fabricación y de realización del servicio se aplican en la organización y programación de la producción u obtención del servicio, para garantizar la calidad del producto final.

CR1.2 Las normas de correcta fabricación y de realización del servicio se emplean, según el plan establecido, en la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo sobre la identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos y otros.

CR1.3 Las normas de correcta fabricación y de realización del servicio, se cumplen en la elaboración de la documentación requerida en los procesos.

CR1.4 Las normas de correcta fabricación y de realización del servicio, se aplican en el tratamiento de desviaciones e incidencias, comunicándolas al superior jerárquico, de acuerdo a procedimientos.

CR1.5 El producto y el servicio final obtenido se registra, edita, descarga, recoge, etiqueta, traslada y/o almacena, de acuerdo a las instrucciones y procedimientos escritos, asegurándose que se ha tomado una muestra representativa del lote cuando así se precise.

RP2: Organizar y planificar el trabajo del personal del área de proceso a su cargo en las operaciones necesarias en el proceso biotecnológico siguiendo instrucciones de su superior jerárquico.

CR2.1 El trabajo diario en el proceso se organiza en función de la planificación, estableciendo la secuencia en que deben realizarse las operaciones, así como los momentos de inicio y fin de cada operación del proceso, incluyendo los períodos de reposo, de trabajo y de espera del personal, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

CR2.2 Las tareas y responsabilidades se asignan a cada persona de acuerdo con sus conocimientos y aptitudes.

CR2.3 El trabajo en equipo se impulsa para mejorar el rendimiento y clima de laboral, mediante el intercambio de experiencias y las dificultades presentadas se abordan de forma conjunta y sistemática, según normas establecidas.

CR2.4 La aplicación de sistemas automáticos para facilitar el proceso y evitar el trabajo manual, se proponen con el fin de disminuir los posibles errores sistemáticos por manipulación repetitiva.

CR2.5 Los criterios de optimización se tienen en cuenta con vistas a la mejora de la productividad, economía y seguridad, así como, para fijar la secuencia de las operaciones en todos y cada uno de los componentes de los sistemas de análisis y fabricación.

CR2.6 Las relaciones con otros departamentos como planificación, mantenimiento, almacenes, seguridad y en especial laboratorio, se mantienen de modo habitual, de acuerdo a los criterios definidos en la empresa y se fomenta la participación en el desarrollo de proyectos e implantación de innovaciones.

CR2.7 La formación requerida por el personal a su cargo se planifica de acuerdo con las necesidades identificadas y en función de los objetivos previstos en el proceso biotecnológico.

RP3: Establecer el flujo de materiales y documentos para el óptimo desarrollo del proceso biotecnológico, informando y formando al personal a su cargo.

CR3.1 Los materiales biotecnológicos se reciben, ordenan y referencian, siguiendo normas y se facilitan en la secuencia de operaciones prevista, hasta que se obtenga el producto o servicio terminado.

CR3.2 La información requerida por el personal se prevé al inicio del proceso productivo, y se dispone en tiempo y forma para asegurar la calidad de la producción.

CR3.3 Las actividades de formación del personal a su cargo se realizarán en el proceso de producción, incrementándose por la presencia de innovaciones o en las incorporaciones de nuevos operarios.

RP4: Recoger registros y datos, efectuando los cálculos necesarios y cumplimentando la correspondiente guía del proceso biotecnológico.

CR4.1 La guía de proceso responde de forma concisa al objetivo de documentar la obtención del producto o servicio biotecnológico y contiene toda la información para asegurar la trazabilidad del proceso y se participa en su elaboración según los requisitos establecidos.

CR4.2 Los cálculos sobre los equipos y procesos se realizan, siguiendo la guía del proceso, en cuanto a balance de materia y energía, dosificación de materias primas o reactivos y determinación de costes y rendimientos.

CR4.3 Los registros y datos se indican con la precisión y exactitud requeridas, utilizando la terminología y unidades adecuadas.

CR4.4 Los parámetros requeridos tienen una presentación clara, se registran en los soportes establecidos, y se comparan frente a las especificaciones establecidas en la guía de proceso.

CR4.5 Las incidencias y desviaciones acaecidas durante el proceso se registran, así como las acciones emprendidas para su corrección o tratamiento y su resultado, habiendo sido comunicadas en tiempo y forma a su superior jerárquico en función de su gravedad.

RP5: Clasificar, mantener, distribuir y archivar la documentación técnica para su uso en la unidad de proceso, o para realizar el soporte técnico a otros departamentos, de acuerdo a la planificación prevista por su superior jerárquico.

CR5.1 La guía de proceso se cumplimenta, revisa y entrega a su superior para su aprobación en el plazo adecuado y respondiendo a los criterios de calidad requeridos.

CR5.2 La documentación de los registros se archiva y conserva de forma íntegra durante el tiempo establecido.

CR5.3 Todos los documentos de uso se actualizan periódicamente, retirándose los anteriores, para una adecuación a las necesidades de la producción.

CR5.4 La documentación técnica necesaria se prepara, en su nivel de responsabilidad, para la comercialización del producto o el servicio biotecnológico, y en caso necesario, se transmite a los clientes.

CR5.5 Los documentos técnicos se clasifican y codifican, según los procedimientos establecidos, guardando estrictamente las medidas de confidencialidad.

CR5.6 La información del proceso y manejo de equipos se registra, actualiza y documenta para asegurar la comprensión de la misma por parte del personal afectado.

RP6: Verificar y aprobar la limpieza, desinfección y mantenimiento de uso de los equipos e instalaciones, solicitando las acciones complementarias oportunas de acuerdo a los procedimientos establecidos, sino están en su área de responsabilidad.

CR6.1 La limpieza y/o desinfección en las operaciones del proceso se comprueba para asegurar que cumplen las especificaciones de la guía de obtención del producto o servicio.

CR6.2 El desmontaje y limpieza de los equipos e instalaciones se lleva a cabo, cuando es preciso, al establecer una nueva campaña, evitando las contaminaciones cruzadas.

CR6.3 Las partes fijas de la máquina y otro instrumental y el área de proceso se verifican en cuanto al estado de limpieza y/o desinfección.

CR6.4 Los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de equipos, se identifican, anotan y transmiten al responsable de mantenimiento, cuando no puedan ser solucionados por su equipo de trabajo.

CR6.5 La clase del área o sala se controla en cuanto a su limpieza y/o desinfección cumpliendo las normas de seguridad y salud laboral.

CR6.6 La limpieza, desinfección y orden se asegura según normas en el área de la unidad de proceso, y el área de trabajo se mantiene en todo momento libre de productos o elementos ajenos al proceso.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos, simuladores y equipos de entrenamiento. Cuadros de control. Medios de registro manual o electrónico de datos.

Productos y resultados

Información con especificaciones técnicas de productos y procesos, normas de trabajo o de métodos establecidos, tarifas de tiempos, listas de materiales, procedimientos normalizados de operación. Documentación clasificada, actualizada y en disposición de uso. Informes técnicos. Documentación general de proceso de fabricación y acondicionamiento de productos biotecnológicos, y proceso de obtención del servicio biotecnológico, y métodos de programación del proceso, métodos de elaboración de informes, métodos de clasificación de documentación. Cursos de formación específicos.

Información utilizada o generada

Guía del proceso biotecnológico. Diagrama del proceso productivo y de obtención del servicio. Organigrama de la empresa. Programa del proceso. Procedimientos e instrucciones de operación. Documentación de productos, servicios, instalaciones y máquinas. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Informes oficiales en general para autoridades regulatorias.

Certificados de organismos genéticamente manipulados. Informes de planes de contención y emergencia. Normas de correcta obtención del servicio. Manual de funcionamiento de máquinas o equipos y servicios auxiliares. Procedimientos de limpieza normalizada y referenciada. Diagramas, planos y esquemas de equipos e instalaciones. Informes de optimización. Esquemas de protección de la planta y su distribución. Normas de seguridad e higiene personal individual. Normas de prevención de riesgos. Manual de mantenimiento y programa de mantenimiento de uso. Procesos discontinuos y continuos con procedimientos normalizados. Métodos propios de elaboración de productos y servicios biotecnológicos. Instrucciones escritas de operación y de toma de muestra. Procedimientos de actuación de áreas limpias, zonas estériles y de citotóxicos. Procedimientos de operación con productos volátiles. Procedimiento de funcionamiento y cambio de formato de equipos. Procedimiento de análisis en proceso. Esquemas de servicios de planta y su distribución. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de proceso. Leyes y normas propias del sector al que se refiere el proceso biotecnológico. Informes de secuenciación de ácidos nucleicos. Documentación completa del lote.

Unidad de competencia 2

Denominación: OBTENER E INTERCAMBIAR DATOS BIOTECNOLÓGICOS USANDO REDES TELEMÁTICAS Y TÉCNICAS DE BIOINFORMÁTICA

Nivel: 3

Código: UC1537_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Comprobar, de acuerdo a su responsabilidad, el funcionamiento de los equipos y de los programas informáticos necesarios para el procesamiento y la integridad de los datos biotecnológicos.

CR1.1 Los manuales, diagramas y esquemas que tratan de los ordenadores, equipos y programas de software se identifican e interpretan, comunicando la información solicitada en el plan de trabajo.

CR1.2 Los componentes de los equipos y de la instalación del sistema informático se revisan para distribuir la información biotecnológica solicitada.

CR1.3 El funcionamiento de los equipos y programas de software se revisa mediante las herramientas de comprobación, adecuadas en cada caso, a fin de asegurar su correcto funcionamiento, siguiendo procedimientos establecidos.

CR1.4 Las anomalías surgidas se detectan e identifican, comunicando las incidencias siguiendo procedimientos establecidos.

CR1.5 Las medidas de mantenimiento de los sistemas informáticos se aplican para garantizar la integridad de los datos, evitando redundancias, y recuperando, en caso de necesidad, los datos mediante copias de seguridad.

RP2: Seleccionar, clasificar e integrar la información biotecnológica relevante, siguiendo instrucciones, utilizando herramientas de software específicas y métodos computacionales, realizando consultas, para ordenarla en formatos manipulables.

CR2.1 La realización de las determinaciones y procedimientos normalizados en biotecnología se comprueba que corresponden a una ajustada identificación y caracterización de la información de acuerdo al procedimiento establecido.

CR2.2 La identificación y caracterización de la información se prepara en bases de datos para ser usada como soporte y modelado de los procesos biológicos.

CR2.3 La información biotecnológica obtenida y su conocimiento generado, se ordena y clasifica para así poder utilizarlo en nuevos desarrollos, productos o servicios.

CR2.4 Las herramientas de software específicas se utilizan de acuerdo a requerimientos técnicos establecidos.

CR2.5 La integración de la información biotecnológica se realiza elaborando procedimientos normalizados de uso siguiendo las instrucciones recibidas.

RP3: Organizar los datos biotecnológicos de las bases de datos específicas, para facilitar el acceso de la información obtenida, en función de los requerimientos de su superior y distribuyendo la información solicitada según los procedimientos normalizados.

CR3.1 Los conjuntos de datos biotecnológicos resultantes se seleccionan, tratan y procesan de acuerdo con el análisis de las funcionalidades requeridas por los distintos departamentos implicados, para establecer relaciones entre la información dispersa y poder así analizarla en el contexto de un producto, proceso y/o servicio.

CR3.2 La información biotecnológica almacenada y/o generada se emplea para la realización de múltiples operaciones que pueden utilizarse en otras aplicaciones o archivarse para el diseño de nuevos procesos, productos y servicios o en la mejora de las funcionalidades establecidas.

CR3.3 La información biotecnológica obtenida se transmite a quien corresponda de acuerdo con los procedimientos establecidos.

CR3.4 La información biotecnológica almacenada se garantiza su seguridad mediante la elaboración periódica de copias de seguridad siguiendo procedimientos normalizados.

RP4: Documentar y comunicar la información biotecnológica relevante, de acuerdo a los procedimientos establecidos, dando garantía de la veracidad de los datos y la trazabilidad de los registros de las bases de datos que los contienen.

CR4.1 Los sistemas de consulta empleados se justifican, la secuencia de modificación de la programación se clasifica y ordena, los documentos técnicos obtenidos se codifican y archivan siguiendo los procedimientos establecidos para asegurar la trazabilidad.

CR4.2 Los resultados obtenidos se presentan para su verificación, en la forma y plazo previsto, al responsable y se entregan al solicitante en los plazos establecidos.

CR4.3 El resultado final de la consulta o servicio biotecnológico se transmite al responsable de acuerdo con los procedimientos que garanticen su validez.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos conectados a Internet y periféricos. Sistemas operativos. Herramientas de navegación. Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico. Sistemas de control distribuido. Herramientas de software para diseño de bases de datos relacionales. Bases de datos de biología molecular. Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología. Programas de estadística y de representación gráfica. Herramientas de depuración informática. Optimizadores de consultas.

Productos y resultados

Bases de datos disponibles para su uso. Copias de seguridad de acuerdo con el plan de trabajo. Consultas personalizadas de acuerdo a requerimientos. Diseño de estrategias de búsquedas con motivos y perfiles de secuencia. Registros de actividad en la bases de datos. Procedimientos de selección en la importación y exportación

de datos. Comparación de datos biotecnológicos. Consultas y sugerencias para la elección de rutas metabólicas.

Información utilizada o generada

Utilizada: Procedimientos de administración y operación de las Bases de Datos. Parámetros de configuración. Diseño de las Bases de Datos. Libro de registro de las copias de seguridad. Manuales de herramientas de búsqueda. Procesos de optimización y algoritmos aplicables en biotecnología. Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas. Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares. Técnicas estadísticas aplicables en biotecnología.

Generada: Adaptación lógica y física de las Bases de Datos. Recopilación de información básica de secuencias moleculares.

Unidad de competencia 3

Denominación: SUPERVISAR LOS SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO

Nivel: 3

Código: UC0577_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Supervisar, registrar y controlar la calidad de los productos en proceso o acabados, así como de vertidos, residuos y emisiones, a partir de datos aportados por el sistema de control.

CR1.1 El programa de control analítico se cumple puntualmente siguiendo los protocolos establecidos, y se realizan o encargan nuevos análisis de ciertos parámetros, cuando los resultados son contradictorios.

CR1.2 Los protocolos de toma de muestra establecidos se interpretan y aplican correctamente, y se ordena la toma de muestras extraordinaria, en aquellos casos en que los resultados sean contradictorios con la marcha normal del proceso químico.

CR1.3 Las muestras se toman de las sustancias, materiales o productos según criterios establecidos, identificándose convenientemente para asegurar su trazabilidad.

CR1.4 La utilización de instrumentos y reactivos es la adecuada y se realiza con la habilidad requerida para obtener los resultados con la precisión necesaria.

CR1.5 Los parámetros a analizar en los productos y su relación con el proceso y con el control del mismo, se identifican correctamente, según los procedimientos establecidos.

CR1.6 Los resultados de los análisis en planta o los remitidos por el laboratorio, se interpretan correctamente para su aplicación en el control del proceso.

CR1.7 Los resultados de los análisis realizados se comprueba que concuerdan con los valores que deben obtenerse a raíz de la marcha del proceso.

CR1.8 Los datos obtenidos de los sistemas de producción o de los productos controlados se supervisan y validan, registrándolos en el soporte previsto para ello y según procedimientos establecidos.

RP2: Supervisar los sistemas de control con la periodicidad establecida en el plan de trabajo.

CR2.1 El sistema de control del proceso se mantiene en perfecto estado de operación, realizando calibraciones de los sistemas de medida con la periodicidad establecida en el plan de mantenimiento.

CR2.2 Los elementos de regulación se encuentran en perfecto estado de operación, y se supervisa que efectúan la regulación del sistema en la dirección y proporción establecida.

CR2.3 El estado de los sistemas de medida y control de parámetros externos al proceso (medida de efluentes, de emisiones, de condiciones atmosféricas y otros), se comprueba y registra según procedimientos y con la frecuencia establecida o siempre que se detecte una anomalía.

CR2.4 Los sistemas de comunicación y alarma se comprueban que están en condiciones de operación y se mantienen en perfecto estado, realizando el mantenimiento previsto para ellos.

CR2.5 Las instrucciones u órdenes de mantenimiento necesarias se dan para reparar cualquier defecto de los sistemas de control, comunicación, alarma y vigilancia.

RP3: Controlar el proceso en las operaciones de puesta en marcha y parada según las funciones productivas del proceso químico.

CR3.1 Las consignas del sistema de control se suministran de acuerdo a los objetivos de fabricación y según la secuencia y los procedimientos establecidos.

CR3.2 Las condiciones de equipos, máquinas e instalaciones se comprueban, para que sean acordes a las condiciones requeridas para la ejecución de los trabajos de fabricación.

CR3.3 Las variables a controlar se comprueba que evolucionan dentro del rango de valores previstos para alcanzar los valores propios del proceso en marcha o de parada del mismo.

CR3.4 Las condiciones de equipos, máquinas e instalaciones auxiliares al proceso principal se comprueban para que sean acordes a las condiciones requeridas y a la sincronización del proceso, supervisando la evolución de las variables que regulan dichos procesos auxiliares.

CR3.5 Las instrucciones y peticiones necesarias para asegurar la evolución del proceso se transmiten, así como, las operaciones no realizables desde el sistema de control.

RP4: Controlar el proceso en marcha normal bajo procedimientos establecidos y con sincronización de las operaciones.

CR4.1 Las consignas del sistema de control siguen los planes de producción establecidos.

CR4.2 Las variables controladas se mantienen en los valores previstos y se toman las medidas correctoras o las actuaciones precisas, cuando el sistema de control suministra una señal de alarma atendiendo a las señales de alarma que suministra el sistema de control.

CR4.3 Las consignas se corrigen en función de las variaciones del proceso y de la interpretación de los resultados obtenidos en el plan de análisis.

CR4.4 Las anomalías del sistema se detectan y se lanzan las órdenes de corrección necesarias, comprobando que dichas actuaciones consiguen reconducir el proceso.

CR4.5 Los valores medidos que no resulten acordes con la información suministrada por el sistema de control, se detectan y se lanzan las órdenes necesarias para su comprobación y corrección.

RP5: Manejar los sistemas de control de proceso y de servicios auxiliares para asegurar el plan de producción en cuanto a la calidad y cantidad de los productos químicos a obtener.

CR5.1 La cantidad y calidad de los productos del proceso se controla y registra, comprobando se ajustan a las pautas del plan de producción.

CR5.2 Las desviaciones de la producción respecto al programa previsto se detectan y anotan, apuntando las posibles causas de dichas desviaciones.

CR5.3 Las desviaciones respecto a las pautas de calidad o de producción previstas se corrigen o, en su caso, se comunican a las personas responsables y en los soportes establecidos.

CR5.4 Los niveles de calidad de los productos químicos obtenidos, o los servicios auxiliares producidos, se controlan para mantenerlos dentro de las especificaciones de producción.

RP6: Controlar los efectos que el proceso químico o de producción de energía y servicios auxiliares puede causar al exterior.

CR6.1 Los posibles efectos o consecuencias en la seguridad del proceso, en la salud de las personas y en la contaminación del medio ambiente se detectan a partir de los parámetros controlados, emprendiendo las acciones correctoras establecidas para ello o en su caso comunicándolo a sus superiores

CR6.2 Los efluentes, emisiones o generación de residuos que incidan directamente en el ambiente se controlan, emprendiendo las acciones correctoras o en su caso comunicándolo a sus superiores.

CR6.3 Cualquier alteración posible o detectada que afecte gravemente a la seguridad o el ambiente, se comunica o alerta a las personas responsables.

CR6.4 El control del proceso asegura que la contaminación ambiental es mínima y que el proceso utiliza una cantidad de combustibles y energía adecuada.

RP7: Mantener relaciones fluidas con el resto de departamentos y con las personas a su cargo para mejorar la coordinación y asegurar la producción en cantidad, calidad y plazos establecidos.

CR7.1 Los responsables del departamento de control mantienen relaciones fluidas con el personal que va a intervenir en cada operación del proceso.

CR7.2 La colaboración con otros departamentos o equipos se realiza, para cubrir las necesidades de ambos, manteniendo comunicaciones fluidas.

CR7.3 La resolución de problemas se aborda de forma conjunta, relacionándose con otros departamentos de la empresa según las necesidades presentadas.

CR7.4 Las relaciones con los departamentos de calidad, planificación, mantenimiento, almacenes y seguridad entre otros, se mantienen de modo habitual, para asegurar la producción en cantidad, calidad y plazos establecidos.

CR7.5 Se aclaran, durante el relevo, las posibles dudas a las personas que se incorporan al puesto de trabajo, de forma que el cambio no suponga un factor de perturbación de la actividad productiva.

Contexto profesional

Medios de producción

Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable. Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pHmetros, otros); equipos y útiles de toma de muestras; sistemas de control local (transmisores, convertidores, reguladores neumáticos o electrónicos, sistemas digitales locales); elementos finales de control (convertidores, válvulas, actuadores, y otros); analizadores automáticos; analizadores en línea, sistemas de registro manual o informatizados; herramientas y útiles auxiliares. Sistemas de comunicación. Sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos auxiliares, productos acabados y efluentes del proceso.

Productos y resultados

Hojas de registro cumplimentadas y cartas de control. Proceso químico bajo control y en estado estacionario. Proceso de producción de energía y de servicios auxiliares bajo control y en régimen estacionario. Muestras. Resultados de ensayos y análisis. Hojas de registro e informes técnicos.

Información utilizada o generada

Diagrama de proceso. Diagrama de flujo de materia y energía. Procedimientos normalizados de operación. Sistemas de registro de datos. Datos sobre calidad de la materia en curso. Partes escritos e informatizados de control de calidad. Métodos de ajuste y sistemas de medida y control. Métodos de control de calidad. Normas y documentación asociada al control de calidad. Métodos manuales automáticos o de campo para determinación de los parámetros de calidad de la materia en proceso. Métodos de muestreo. Métodos de archivo de datos y documentos. Aplicaciones estadísticas al control de calidad. Normas de correcta fabricación.

Unidad de competencia 4

Denominación: SUPERVISAR Y OPERAR LOS SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN

Nivel: 3

Código: UC0578_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Supervisar el estado del sistema de control avanzado, con la periodicidad establecida en el plan de trabajo.

CR1.1 Los elementos del sistema de control avanzado se mantienen operativos, realizando las calibraciones y comprobaciones requeridas con la frecuencia establecida o, siempre y cuando se detecten anomalías no atribuibles a otras causas (resultado de análisis, variables medidas in situ y otras).

CR1.2 El estado de enlace con el control básico se mantiene de acuerdo a la situación del sistema y a la del proceso.

CR1.3 Los ordenadores y sistemas de control que incluyen control avanzado se supervisan cuando se hallan operativos.

CR1.4 Los equipos de control avanzado se supervisan y validan según procedimientos antes de conectarlos al sistema de control básico.

CR1.5 Los sistemas de vigilancia, comunicación y alarma se comprueban periódicamente, para garantizar que se encuentran en condiciones de operación.

CR1.6 Ante cualquier anomalía de funcionamiento se lanzan las peticiones de servicio necesarias para su comprobación y corrección.

RP2: Controlar las variables del proceso mediante el sistema de control avanzado para asegurar una producción en cantidad, calidad y tiempo.

CR2.1 Las consignas del sistema de control avanzado se fijan de acuerdo a los objetivos de fabricación y según la secuencia y los procedimientos establecidos.

CR2.2 Las condiciones de equipos, máquinas e instalaciones del proceso y de producción de energía y de otros servicios auxiliares se comprueban, para que sean acordes con las condiciones requeridas por el proceso de producción.

CR2.3 Las variables controladas se mantienen en los valores previstos, atendiendo a las señales de anticipación de anomalías que suministra el sistema de control avanzado.

CR2.4 Las instrucciones y peticiones necesarias para asegurar la correcta evolución del proceso se transmiten, en particular las relacionadas con operaciones no realizables desde el sistema de control, comprobando que dichas actuaciones consiguen reconducir el proceso a las condiciones establecidas.

CR2.5 Los valores aportados por analizadores en línea, muestras de laboratorio, ensayos in situ o cálculos del propio sistema se introducen en el sistema de control avanzado para validar los datos obtenidos, y asegurar un margen de confianza de los mismos.

CR2.6 El uso del sistema de control avanzado permite mantener la estabilidad del proceso, evita disfunciones mediante la detección anticipada de desviaciones y asegura que la producción se mantenga en el margen de calidad requerida.

RP3: Realizar el control del proceso para conseguir su optimización, y minimizar los riesgos y la contaminación medioambiental.

CR3.1 Los sistemas de optimización del proceso se mantienen operativos durante los periodos y situaciones del proceso previstos en los protocolos de fabricación.

CR3.2 Las variaciones de los valores externos al proceso necesarios para la optimización del proceso (precios, consumos, logística y otros), se introducen en el sistema avanzado de control.

CR3.3 La revisión de las restricciones del proceso, se tienen en cuenta, en cuanto a cantidad y calidad a producir, para optimizar el proceso.

CR3.4 Los sistemas de optimización on-line se conectan o desconectan del sistema de control adecuadamente según los procedimientos establecidos.

CR3.5 Los sistemas de optimización off-line se utilizan en la forma prevista.

RP4: Actuar en condiciones de emergencia de acuerdo a los planes previstos para evitar riesgos en las personas, en las instalaciones y en el medio ambiente.

CR4.1 Las actuaciones en caso de puesta en marcha, paradas, emergencias o marcha normal se realizan de acuerdo a los procedimientos, manuales, planes y criterios establecidos.

CR4.2 En caso de emergencia se actúa sobre el sistema de control según procedimientos de operación y de acuerdo a los planes de emergencia, para minimizar los efectos de las anomalías o para reconducirlas.

CR4.3 Los sistemas de comunicación y alarma se operan de acuerdo a los planes de emergencia, vigilando y validando la entrada y salida de información.

CR4.4 Se mantiene, en todo momento, la prioridad por la seguridad de las personas y el medioambiente.

RP5: Supervisar y mantener en orden y condiciones de trabajo la sala de control, asegurando la transmisión de la información relevante en el cambio de turno.

CR5.1 La normativa de seguridad y las condiciones higiénicas se supervisa que se cumple en la sala de control.

CR5.2 El cuarto de control cumple los requisitos de habitabilidad, iluminación, temperatura, ventilación y condiciones acústicas.

CR5.3 Los distintos sistemas de alarma y vigilancia remota (cámaras de televisión, radio, interfonos y otros), están en condiciones de operación y se comprueba su funcionamiento con la frecuencia establecida en el plan de mantenimiento.

CR5.4 La sala de control está limpia y libre de materiales residuales o de cualquier otro tipo de contaminación.

CR5.5 A través del soporte establecido se transfiere al relevo (turnos de trabajo), toda la información necesaria respecto al estado de equipos, proceso y trabajos de mantenimiento, asegurando la continuidad del proceso.

CR5.6 El turno de trabajo entrante es informado de las principales anomalías detectadas en el turno anterior y las acciones correctoras emprendidas, así como sobre la valoración de los efectos de dichas acciones.

Contexto profesional

Medios de producción

Elementos de regulación. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos control lógico programable. Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros,

caudalímetros, densímetros, pHmetros, otros); equipos y útiles de toma de muestras; sistemas de control local (transmisores, convertidores, reguladores neumáticos o electrónicos, sistemas digitales locales); elementos finales de control (convertidores, válvulas, actuadores, y otros); analizadores automáticos; analizadores en línea sistemas de registro manual o informatizados. Herramientas y útiles auxiliares. Sistemas de comunicación. Sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos auxiliares, productos acabados y efluentes del proceso. Sistemas de control digital. Módulos de control, de cálculo u registro y monitores de visualización. Redes neuronales y sistemas de expertos. Sistemas de alarma, vigilancia y comunicación.

Productos y resultados

Hojas de registro cumplimentadas y cartas de control. Proceso químico optimizado, bajo control y en estado estacionario. Proceso de producción de energía y de servicios auxiliares optimizado, bajo control y en régimen estacionario. Muestras. Resultados de ensayos y análisis. Hojas de registro e informes técnicos.

Información utilizada o generada

Diagrama de proceso. Diagrama de flujo de materia y energía. Procedimientos normalizados de operación. Sistemas de registro de datos. Datos sobre calidad de la materia en curso. Partes escritas e informatizados de control de calidad. Métodos de ajuste y sistemas de medida y control. Métodos de control de calidad. Normas y documentación asociada al control de calidad. Métodos manuales automáticos o de campo para determinación de los parámetros de calidad de la materia en proceso. Métodos de muestreo. Métodos de archivo de datos y documentos. Aplicaciones estadísticas al control de calidad. Normas de correcta fabricación.

Unidad de competencia 5

Denominación: GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS

Nivel: 3

Código: UC1558_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Supervisar el cumplimiento del plan de calidad biotecnológico establecido por la organización, interpretando adecuadamente el mismo, siguiendo los procedimientos establecidos y comunicando en su caso las desviaciones significativas a su superior jerárquico.

CR1.1 Todos los elementos del sistema de calidad de la empresa se identifican, conocen y difunden según el plan establecido, especialmente las normas que afectan al área de su responsabilidad.

CR1.2 Las intervenciones a realizar en las distintas fases del proceso de control de calidad –proveedores, recepción, proceso, producto o servicio– se establecen, siguiendo directrices de correctas prácticas de fabricación o realización de servicios –GMP, GLP, entre otras–.

CR1.3 Las acciones necesarias ante desviaciones previsibles se comunican a su inmediato superior y se desarrollan siguiendo GMP, GLP entre otras.

CR1.4 Las instrucciones generales que suponen la realización de múltiples operaciones más sencillas, se interpretan para asegurar la correcta obtención del producto o servicio biotecnológico.

CR1.5 Las instrucciones generales en las secuencias de operaciones de control de calidad se desarrollan en instrucciones precisas.

CR1.6 Las variables biológicas se ajustan en el proceso a los rangos de viabilidad y calidad requerida en los procedimientos establecidos.

RP2: Organizar el almacenamiento, clasificación y distribución de materiales, de acuerdo al procedimiento establecido, para asegurar el adecuado funcionamiento del proceso o del servicio biotecnológico.

CR2.1 Todos los documentos de recepción, almacenamiento y expedición se controlan y registran, de forma que se permita el control de existencias.

CR2.2 El almacén se distribuye siguiendo los criterios logísticos más adecuados para evitar riesgos y asegurar la calidad y la adecuada documentación del material.

CR2.3 Todo el material se etiqueta según un plan establecido y se clasifica para evitar confusiones en la distribución.

CR2.4 La clasificación se realiza bajo normas internas preestablecidas para permitir una gestión rápida de todo el material.

CR2.5 Las pesadas de materiales y/o las manipulaciones biotecnológicas se realizan en la zona prevista a tal fin y siguiendo procedimientos escritos.

CR2.6 La distribución de materiales se organiza de forma que, cada tipo y cantidad de materia o envase, se asigne en base a las necesidades del proceso biotecnológico, y todo el material distribuido se identifica de forma inequívoca y segura, para que no se produzcan contaminaciones ni deterioros.

CR2.7 Todos los materiales recepcionados se comprueban para verificar su conformidad con lo solicitado y se planifica la toma de muestras o ensayos prescritos por calidad.

CR2.8 Todos los materiales no empleados durante el proceso se cuantifican y redistribuyen para su posterior utilización o eliminación según protocolos definidos, registrando dichas operaciones asegurando el control de existencias.

RP3: Distribuir y coordinar el trabajo de su equipo de control de calidad en proceso, en la zona de producción o en la zona de realización del servicio biotecnológico.

CR3.1 La documentación para la realización de gráficas de control en línea está disponible y, en el lugar establecido según la planificación del proceso biotecnológico.

CR3.2 Los materiales para el control en proceso –muestreadores, recipientes de muestras, instrumental de análisis y otros–, están en orden y disposición de uso.

CR3.3 La organización del trabajo del equipo de su área de responsabilidad, se establece de acuerdo a las exigencias de calidad del lote, según grado de regulación mediante los procedimientos establecidos para tal fin.

CR3.4 Los instrumentos de control local se ajustan y/o calibran, durante las paradas, puestas en marcha o en el momento en que así se haya determinado, en las consignas correspondientes a cada momento de las secuencias de operación.

CR3.5 Las operaciones a realizar por terceros para mantener el proceso en las condiciones establecidas, se comunican en el tiempo y la forma prevista en los protocolos.

CR3.6 Las tareas de control de calidad en proceso se sincronizan con otras rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.

RP4: Cumplimentar las gráficas y/o registros de control en proceso, midiendo las variables biológicas significativas y preestablecidas, con los instrumentos y periodicidad que hayan sido determinadas en el procedimiento.

CR4.1 Los muestreos de productos intermedios y/o los controles en las etapas intermedias del proceso se realizan según el programa del proceso biotecnológico o realización de servicio y en caso necesario, se realizan tomas de muestras especiales o extraordinarias.

CR4.2 Los resultados sobre estabilidad del material biológico obtenido y/o la veracidad de la información generada se tienen en cuenta, al igual que los fenómenos que pueden incidir sobre la estabilidad de las preparaciones o ensayos.

CR4.3 La frecuencia de control y el número de muestras a tomar se establece, para las etapas críticas del proceso biotecnológico, según el procedimiento.

CR4.4 Las mediciones periódicas establecidas de las variables no integradas en el sistema de control, se realizan y se registran de forma conveniente.

CR4.5 La medición de variables biológicas, se realiza por verificación visual o aplicando el procedimiento descrito de toma de muestras, realizando su registro en las gráficas y/o registros de control.

CR4.6 Los datos de la evolución de las variables de proceso, se registran en los gráficos de control, de acuerdo con los procedimientos, períodos y secuencias establecidas.

CR4.7 Las mediciones obtenidas se comprueba que corresponden con la situación del proceso o servicio biotecnológico y se contrastan con los valores establecidos en las pautas de control o en el plan de producción o ejecución del servicio.

RP5: Controlar los ensayos realizados y parámetros de calidad en proceso, tanto de materias primas, como productos intermedios, elementos de acondicionamiento, productos y servicios biotecnológicos para su aprobación por las personas autorizadas.

CR5.1 La verificación visual de las materias primas se lleva a cabo, así como de los materiales de acondicionamiento y productos auxiliares.

CR5.2 El porcentaje de los diversos componentes se determina en el producto y servicio acabado y en especial los ingredientes activos.

CR5.3 Las diferentes fuentes bibliográficas se disponen en fácil acceso, para la consulta de las constantes físicas, químicas, bioquímicas u otros parámetros necesarios para el proceso y servicio biotecnológico.

CR5.4 El factor numérico de los diferentes parámetros que definen el producto y servicio final se calcula y se expresa en las unidades establecidas para su correcta interpretación.

CR5.5 Los resultados se supervisan, presentándose de forma coherente para una posterior validación en su caso.

CR5.6 Los resultados obtenidos se comprueban con las normas establecidas por el departamento de control de calidad, si lo hubiese o por el personal autorizado correspondiente.

CR5.7 Los datos de los ensayos en proceso descritos en el plan de calidad se supervisan.

CR5.8 Los ensayos a realizar, si procede, se desarrollan con la precisión y exactitud necesaria con un consumo adecuado de reactivos.

CR5.9 Los resultados obtenidos son comunicados para su aprobación por la persona autorizada a liberar el producto biotecnológico final o la circulación de la información biotecnológica generada.

RP6: Proponer medidas de corrección frente a desviaciones de calidad y acometerlas, tras su validación por su superior, para la mejora del proceso biotecnológico, actuando siempre bajo control de normas específicas.

CR6.1 Las discrepancias entre las medidas, y la situación del proceso, se detectan y comprueban a tiempo.

CR6.2 Los defectos críticos se registran, sugiriendo las posibles causas.

CR6.3 Las medidas de corrección se ponen en marcha, cuando se está autorizado, o se solicitan más datos cuando es necesario, para corregir el defecto.

CR6.4 Las anomalías, desviaciones o incidencias en los sistemas de control local, se solucionan o transmiten a su superior según el plan establecido.

RP7: Elaborar informes técnicos como resultado del trabajo del control de calidad en proceso biotecnológico, comunicándoselos a su superior y en los soportes establecidos.

CR7.1 Los imprevistos o anomalías detectadas en el proceso biotecnológico se registran junto con las previsibles causas de los mismos y las soluciones propuestas o emprendidas.

CR7.2 El cálculo de rendimiento y/o estimación del servicio generado se realiza y se aportan causas ante posibles desviaciones.

CR7.3 Los resultados se introducen en las bases de datos de calidad y se revisa la documentación del lote o del paquete de información generada.

CR7.4 Los resultados se informan y transmiten mediante documentos escritos según instrucciones.

CR7.5 La información de la situación del área de trabajo y de todos sus elementos, se registra en los soportes y en el tiempo establecido.

Contexto profesional

Medios de producción

Sistema de transporte de materiales. Sistemas y equipos informáticos de control de almacenamiento y de conservación de material biológico. Instrumentos y aparatos para determinar propiedades biológicas. Instrumental para toma de muestras. Instrumentos, equipos y aparatos para ensayos físicos, químicos y microbiológicos. Sistemas y materiales de acondicionamiento de organismos vivos. Material genético, bioquímico y biológico en general. Reactivos y equipos para análisis biotecnológicos en proceso. Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección. Aisladores, cabinas, áreas y otros equipos para agentes citotóxicos y citostáticos. Equipos y sistemas de esterilización de los fermentadores. Equipos, aparatos e instalaciones dedicadas al desarrollo o propagación de inóculos, a micro-manipulación de células y de microorganismos. Cultivos hidropónicos. Equipos, aparatos e instalaciones dedicadas al cultivo celular o de microorganismos en condiciones controladas como biorreactores en general. Sistemas, equipos y aparatos de adición de nutrientes, agentes antiespumantes y otros. Aparatos, sistemas y equipos de inmovilización de células y enzimas. Aparatos y equipos para transformación genética, selección microbiana y de células. Soportes para ensayos de material genético, para sistemas de detección y/o cuantificación de proteínas. Secuenciadores de ADN, ARN y proteínas. Equipos y aparatos para la síntesis de ácidos nucleicos y aminoácidos o para elucidación estructural de metabolitos. Sistemas de cribado robotizados para análisis de actividades biológicas. Equipos para la conservación de los bancos de células. Equipos para la propagación de inóculos. Fermentadores, fotorreactores y otros aparatos auxiliares de fermentación.

Productos y resultados

Gráficos de control. Elaboración de informes de calidad. Productos obtenidos y supervisados por procesos de biotecnología y servicios biotecnológicos. Informes sobre calidad del proceso. Reactivos y patrones utilizados y controlados en las determinaciones de carga microbiana exógena, endotoxinas y otros contaminantes. Materias primas, catalizadores, sustratos, reactivos, intermedios y productos finales generados por biotecnología según procedimientos establecidos. Células originales y transformadas genéticamente. Material biológico en general, incluyendo enzimas, extractos y componentes con la calidad requerida. Informes basados en cultivos celulares: citotoxicidad y otros para servicios biotecnológicos.

Información utilizada o generada

Protocolo de procesos con mayor o menor rigor regulatorio atendiendo a normativa específica y en general, buenas prácticas de documentación. Normas de Seguridad y Salud Laboral. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento

empleado. Normas de control de calidad, procedimientos e instrucciones de ensayo, informes y gráficas de control. Esquemas y señalizaciones de almacén. Marcado de lotes de proceso. Etiquetado de productos. Etiquetado y fichas de datos de seguridad de productos químicos Normas de proceso biotecnológico y buenas prácticas de documentación. Leyes y normas del sector de biotecnología. Regulación sobre Organismos Manipulados Genéticamente, si fuera de aplicación.

Unidad de competencia 6

Denominación: SUPERVISAR EL ADECUADO CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN BIOTECNOLOGÍA

Nivel: 3

Código: UC1541_3

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar las principales medidas de seguridad en cada una de las operaciones biotecnológicas a realizar siguiendo instrucciones recibidas y los protocolos establecidos.

CR1.1 Los agentes contaminantes químicos y biológicos que se generan en las distintas operaciones, se identifican y evalúan en la magnitud de sus riesgos.

CR1.2 La guía de fabricación y/o proceso se comprueba que describe los equipos de protección individual que deben emplearse en cada operación.

CR1.3 El funcionamiento de los dispositivos de protección y detección de riesgos se verifica adecuadamente.

CR1.4 El cumplimiento de las normas de seguridad se comprueba en la manipulación de sustancias peligrosas y en especial con fluidos en las distintas operaciones.

CR1.5 Las medidas de seguridad en el orden, la limpieza y mantenimiento de uso de máquinas y aparatos se aplican adecuadamente.

CR1.6 Las instrucciones impartidas al personal a su cargo se tienen en cuenta y cumplen las normas de seguridad y ambientales, motivando a la adopción de nuevas formas de trabajo que contribuyan a la reducción de los riesgos.

CR1.7 Los principales puntos a vigilar en la puesta en marcha de los equipos, en los ensayos a efectuar y en el proceso, están bien definidos.

RP2: Controlar la actividad biotecnológica en distintas zonas, según el riesgo específico, de acuerdo a normas de seguridad y salud laboral y el plan de trabajo establecido.

CR2.1 Los servicios auxiliares funcionan correctamente –filtración de aires, presiones de sala y otros– y se verifican de acuerdo con las condiciones necesarias en la zona, según la actividad a realizar y el proceso a desarrollar.

CR2.2 La formación del personal se utiliza como medio para prevenir la contaminación y fomentar el cumplimiento de los protocolos de seguridad y ambientales predeterminados.

CR2.3 El equipo de protección individual que debe emplearse en cada operación, está descrito en la guía del proceso biotecnológico, en función de la clasificación de la sala y del producto y/o servicio.

CR2.4 Las normas de higiene y aseo se cumplen de acuerdo con las indicaciones escritas en la guía del proceso biotecnológico.

CR2.5 Toda persona enferma o con alergias se controla que haya pasado correctamente las revisiones sanitarias periódicas, y se verifica que no afectará al producto y/o servicio buscado.

CR2.6 El personal que trabaja en zonas limpias se controla que acceda y actúe según protocolos.

CR2.7 Las hojas de seguridad y especificaciones de los productos, se encuentran actualizadas y correctamente organizadas en los manuales correspondientes.

CR2.8 En el caso de trabajo con material biológico que requiera medidas personales de seguridad, se verificará que las revisiones sanitarias periódicas de las personas implicadas en dicho trabajo les capacitan, desde un punto de vista sanitario, para desarrollar el mismo.

RP3: Verificar en su área de responsabilidad el respeto de las medidas de protección ambiental relacionadas con el proceso y/o servicio biotecnológico.

CR3.1 Toda la información relacionada con las medidas de protección del medio ambiente –leyes, reglamentos, directivas, normativas internas, otros– se comprueba está disponible, actualizada y en el lugar señalado para ello.

CR3.2 Las directivas marco y la normativa específica vigente son adaptadas siguiendo criterios establecidos y aplicadas para la coherencia de su universalidad.

CR3.3 Los puntos críticos de los equipos de proceso o de depuración, que puedan afectar al medio ambiente, están controlados.

CR3.4 Los registros de medio ambiente exigidos por la legislación y por la guía del proceso biotecnológico se archivan y actualizan.

CR3.5 Todos los trabajadores a su cargo reciben formación y/o instrucciones para disminuir el impacto de su actividad en el medio ambiente y se evalúa el efecto de dichas actividades mediante seguimiento.

RP4: Coordinar en su área de responsabilidad la actividad biotecnológica de respuesta a situaciones de emergencia evitando riesgos innecesarios siguiendo protocolos establecidos.

CR4.1 Las medidas previstas en el plan de emergencia se adoptan y se integran en la organización del mismo, cuando éste entra en funcionamiento.

CR4.2 La situación de emergencia producida se analiza para realizar una evaluación inicial urgente de los riesgos que puede suponer para las personas, las instalaciones, el proceso biotecnológico y el medio ambiente.

CR4.3 La situación de emergencia se comunica al equipo responsable de seguridad y se actúa de acuerdo a sus instrucciones, dando a su vez instrucciones concretas al personal que se encuentra en su área de trabajo para ejecutar las recibidas.

CR4.4 Las decisiones respecto a la parada de equipos e instrumentos y modificaciones de las condiciones del proceso biotecnológico se toman, cuando la urgencia lo requiere, y se dan las instrucciones necesarias al personal a su cargo para llevarlas a cabo.

CR4.5 Las acciones ante una situación de emergencia se realizan en un orden lógico, de forma eficaz y segura.

RP5: Controlar en su área de responsabilidad los tratamientos de los diferentes contaminantes mediante la vigilancia de los riesgos de sus parámetros asociados.

CR5.1 Todos los procesos susceptibles de producir contaminación se vigilan, así como el tipo de contaminación que produce cada agente.

CR5.2 Los residuos sólidos no reciclables se supervisan para su recogida y tratamiento según instrucciones.

CR5.3 Los residuos sólidos reciclables se supervisan para su recuperación para su utilización.

CR5.4 El flujo de agua se comprueba su eliminación del proceso y su control.

CR5.5 Cuando se requiera, la calidad del aire ambiental al final del proceso se controla que se encuentre dentro de los límites que fija la normativa específica.

CR5.6 Todos los vertidos realizados se supervisa que están dentro de las normas y la documentación asociada a dichos vertidos se mantiene al día según la legislación vigente.

CR5.7 Los residuos biológicos se recogen para su tratamiento según instrucciones.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos normalizados de protección individual –ropa, calzado de seguridad, cascos, gafas, ropa estéril, otros–. Dispositivos de protección –dispositivos de detección de fugas de gas, de detección de fuego, lavajos, duchas, extintores, otros–. Dispositivos de seguridad de máquinas e instalaciones. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales –monitores instalados en los puestos de salida de efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, pHmetros, termómetros, analizadores de oxígeno disuelto, analizadores de gas de combustión, analizadores específicos de compuestos en el aire o en el agua, equipos de detección de carga biológica, entre otros–. Instrumentos de medida portátiles de condiciones ambientales. Equipos de emergencia fijos y móviles –mangueras, extintores, escaleras de incendios, otros–. Equipos de depuración –decantadores, flotadores, clarificadores, difusores de aire, filtros biológicos, otros–. Muestras de agua de proceso y productos para su tratamiento. Muestras de aire. Productos biotecnológicos que deben ser tratados para su eliminación.

Productos y resultados

Efluentes en condiciones de eliminación o residuos para tratamiento exterior. Plan de emergencia interior y seguridad aplicable en el proceso. Control de las normas de seguridad y ambientales.

Información utilizada o generada

Utilizada: Buenas prácticas de proceso y laboratorio. Normas de seguridad y de protección ambiental. Procedimientos escritos normalizados sobre seguridad. Manuales de uso de los equipos de protección individual. Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia. Legislación y normativa sobre biotecnología.

Generada: Documentación requerida para la utilización de los productos y/o servicios biotecnológicos resultantes.

III. FORMACIÓN DEL CERTIFICADO DE PROFESIONALIDAD

MODULO FORMATIVO 1

Denominación: ORGANIZACIÓN DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE BASE BIOLÓGICA Y DEL DESARROLLO DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS.

Código: MF1557_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC1557_3: Organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.

Duración: 150 horas

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.

Código: UF2083

Duración: 90 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP2, RP3 y RP6.

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.
 - Esquematización 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.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: RECOGIDA DE DATOS, CLASIFICACIÓN Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO BIOTECNOLÓGICO.

Código: UF2084

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP4 y RP5.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control de los procesos biotecnológicos.

CE1.1 Evaluar los materiales, identificar aparatos, instrumentos, equipos e instalaciones que intervienen en el proceso biotecnológico.

CE1.2 En un supuesto práctico, describir la técnica de planificación más idónea a las características del proceso biotecnológico analizado.

CE1.3 Definir los documentos necesarios para la puesta en marcha, control y finalización del proceso biotecnológico.

CE1.4 Explicar las características de la guía del proceso biotecnológico, los registros, datos, histogramas u otros elementos propios del mismo, así como la terminología empleada en su redacción.

CE1.5 En un supuesto práctico de obtención de un lote o lote equivalente de producto y de un servicio biotecnológico asociado, realizar sobre equipos y procesos los cálculos de balance de materia y energía u otros, así como, la evaluación de costes y rendimientos.

CE1.6 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del producto biotecnológico o servicio obtenido.

CE1.7 En un supuesto práctico debidamente caracterizado, aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso biotecnológico y su control.

C2: Relacionar la calidad del proceso y la organización del mismo, concretando en forma de instrucciones escritas los procedimientos a seguir.

CE2.1 Justificar la gestión de la calidad como una parte integrante del proceso, situándola en el lugar que le corresponde y determinando la importancia que tiene.

CE2.2 Definir y explicar los conceptos de calidad en el proceso y calidad total describiendo sus características.

CE2.3 Relacionar el concepto de auditoría de calidad con su evaluación e identificar la documentación usada para su desarrollo.

CE2.4 Relacionar las normas de calidad con la necesidad de realizar el trabajo bien hecho.

CE2.5 En un caso práctico de un proceso biotecnológico suficientemente caracterizado, aplicar los conceptos que incorpora el manual de calidad.

CE2.6 Analizar las normas de correcta fabricación y/o manipulación adecuada de materiales y su aplicación en la organización y planificación de los procesos de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

CE2.7 Relacionar las normas de correcta fabricación y/o manipulación adecuada de materiales con los sistemas de calidad aplicados en la obtención de productos y servicios biotecnológicos.

C3: Verificar disponibilidad e idoneidad de todos los recursos necesarios para el proceso, según la correspondiente hoja de fabricación y rellenando la misma

CE3.1 Verificar existencias suficientes de MP, y su aprobación por parte del departamento de control de calidad, mediante el correspondiente informe analítico.

CE3.2 Asegurar disponibilidad de equipos, personal y servicios necesarios para la realización del proceso, documentando el correcto estado de los mismos.

CE3.3 Lanzamiento de orden de proceso; para la preparación de MP, reserva de equipos principales, auxiliares y servicios, con la consiguiente generación de los documentos relacionados.

CE3.4 Verificar lanzamiento de orden de proceso y disponibilidad de recursos en el ERP.

C4: Analizar las etapas de la verificación de una orden de fabricación de un lote de productos biotecnológicos.

CE4.1 A partir de un supuesto lote de fabricación de productos biotecnológicos realizar: cumplimentación de la guía, registro de las anomalías y desviaciones producidas, comprobación de las materias, etapas, máquinas, otras.

CE4.2 Diferenciar las desviaciones en los gráficos de control del proceso de fabricación y contrastarlo con los valores de muestreo.

CE4.3 Explicar las diferentes formas de etiquetar los productos iniciales, intermedios y finales, tanto los verificados como los que están en fase de confirmación, así como la codificación de las diferentes áreas de trabajo.

CE4.4 Cerrar el lote con el cálculo del rendimiento, y breve informe de fabricación con descripción de anomalías y medidas adoptadas, así como propuestas de mejora.

C5: Verificar documentalmente la idoneidad de los equipos e instalaciones en cuanto a limpieza, desinfección y mantenimiento de los mismos.

CE5.1 En un supuesto práctico, elaborar las fichas de información de estado de equipos, haciendo constar en ellos si están reparados o pendientes de reparación, mantenimiento preventivo realizado, listado de los últimos productos fabricados incluyendo lote y limpieza efectuada.

CE5.2 Comprobar la conformidad del departamento de calidad con la limpieza efectuada mediante la correspondiente autorización o boletín analítico favorable.

CE5.3 Comprobar el estado actual de mantenimiento adecuado mediante la correspondiente autorización o notificación del departamento de mantenimiento.

Contenidos

1. Planificación y control de los procesos biotecnológicos.

- Sistemas y métodos de trabajo.
- Métodos de trabajo.
- Estudio y organización del trabajo.
- Elaboración de guías.
- Disponibilidad e idoneidad de recursos del proceso.
- Definición de etapas y recursos requeridos (personal, servicios, MP, equipos, instalaciones, etc.) por el proceso.
- Empleo de ERP previa definición de los parámetros del punto anterior.

2. Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes.

- Conceptos generales sobre gestión de la producción.
- Programación de una producción por lotes.
- Nociones sobre el empleo de ERP's,
- El lanzamiento.
- Control del progreso de producción.
- Supervisión del proceso.
- Acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén.
- Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso.
- Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso.
- Identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados, intermedios y producto finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto.

3. Control de calidad en planta biotecnológica.

- Concepto de calidad total y mejora continua:
 - Evolución histórica del concepto de calidad.
 - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluación.
 - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000.
 - El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa.
 - Diseño y planificación de la calidad.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: benchmarking.
 - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: La reingeniería de procesos.
- Normas de calidad:
 - Normativa de la calidad.
 - La norma ISO 9000: 2000.
 - El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial).
- Calidad en el diseño del producto:
 - Las necesidades de los clientes.
 - Planificación del diseño.
 - Definir los datos de partida del diseño.
 - Realización del diseño.
 - Comprobar la validez del diseño.
 - Desarrollo de un producto.

4. Tratamiento de la documentación en la industria de procesos biotecnológicos.

- Elaboración e interpretación de guías de producción.
- Métodos de clasificación y codificación de documentos.
- Actualización, renovación y eliminación de documentación.
- Transmisión de la información.
- Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes.
- Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote.
- Aplicaciones informáticas empleadas en la industria biotecnológicos.
- Organización de la información.
- Uso de programa de tratamiento estadístico de datos.
- Aplicación de bases de datos.
- Nociones de control de procesos por ordenador.

Orientaciones metodológicas

Para acceder a la unidad formativa 2 debe haberse superado la unidad formativa 1.

Criterios de acceso para los alumnos:

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO FORMATIVO 2

Denominación: BIOINFORMÁTICA

Código: MF1537_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la Unidad de Competencia:

UC1537_3: Obtener e intercambiar datos biotecnológicos usando redes telemáticas y técnicas de bioinformática.

Duración: 100 horas.

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: NORMAS DE CALIDAD Y ÉTICA EN EL EMPLEO DE PROGRAMAS INFORMÁTICOS UTILIZADOS EN BIOINFORMÁTICA

Código: UF2074

Duración: 30 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP1.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Diferenciar y distinguir los componentes principales de los equipos y programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.

CE1.1 Explicar los componentes principales de un ordenador, sus periféricos y soportes lógicos sobre la base de su función y utilidad en biotecnología.

CE1.2 Describir los procedimientos de instalación del equipo de acuerdo a las guías correspondientes y a las instrucciones recibidas.

CE1.3 En un supuesto práctico en el que se cuenta con un sistema informático instalado y en funcionamiento:

- Comprobar el funcionamiento de los dispositivos y herramientas de software a utilizar habitualmente.
- Identificar anomalías en el funcionamiento del hardware y el software siguiendo los procedimientos correspondientes.
- Realizar copias de seguridad de la información de los datos del equipo, de acuerdo a la guía recibida o a las especificaciones correspondientes.

Contenidos**1. Componentes principales de los equipos y programas informáticos.**

- Unidades funcionales: Procesador, memoria y periféricos.
- Arquitecturas: Microprocesadores RISC y CISC.
- Redes y comunicaciones.
- Sistemas operativos: Visión funcional –servicios suministrados, procesos, gestión y administración de memoria, sistemas de entrada y salida y sistemas de ficheros–.
- Tipos de periféricos en biotecnología.
- Herramientas de navegación.

2. Programas informáticos aplicados a biotecnología.

- Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico.
- Sistemas de control distribuido.
- Herramientas de software para diseño de bases de datos relacionales.
- Bases de datos de biología molecular.
- Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología.
- Programas de estadística y de representación gráfica.
- Herramientas de depuración informática.
- Optimizadores de consultas.

3. Aplicación de normas de calidad y de ética a la bioinformática.

- Normas de calidad para el funcionamiento de los dispositivos y herramientas de software.
- Normas de calidad para detectar anomalías en el funcionamiento del hardware y el software.

- Copias de seguridad de la información de los datos del equipo.
- Libro de registro de las copias de seguridad.
- Manuales de herramientas de búsqueda.
- Procesos de optimización y algoritmos aplicables en biotecnología.
- Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas.
- Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares.
- Administración, seguridad y ética en entornos informáticos.
- Privacidad de la información genética.
- Ética en la gestión de la información genética.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE SOFTWARE Y MÉTODOS COMPUTACIONALES A LA INFORMACIÓN BIOTECNOLÓGICA.

Código: UF2075

Duración: 30 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP2.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Manejar programas informáticos necesarios para el procesamiento de la información de interés en biotecnología.

CE1.1 Enumerar y describir los sistemas lógicos fundamentales para la búsqueda de datos en biología molecular y de las herramientas de navegación.

CE1.2 Distinguir y realizar las acciones necesarias para reconocer y modificar anotaciones en lenguajes específicos.

CE1.3 Construir anotaciones elementales para lectura de secuencias de proteínas y ácidos nucleicos.

CE1.4 Relacionar operaciones con diferentes bases de datos, identificando su interoperatividad y comparando registros.

CE1.5 En un supuesto práctico de realizar unas búsquedas para identificar en una base de datos de biología molecular una secuencia de datos, de acuerdo con los criterios previamente establecidos, se deberá prestar especial atención a:

- Identificar todos los parámetros del sistema que afectan a su funcionamiento y configurarlos en función de los requisitos establecidos.
- Identificar y clasificar criterios de normalización y preprocesamiento de datos procedentes de secuencias ordenadas –arrays de ensayos.
- Determinar los valores adecuados en la realización de la búsqueda, integrando las herramientas de soporte y los programas de representación gráfica adecuados, y realizando la misma de forma eficiente.
- Confeccionar la estructura de archivos y sistemas de archivos de acuerdo a requerimientos previamente establecidos.
- Documentar los parámetros utilizados, los resultados obtenidos y en su caso las adaptaciones del sistema.

Contenidos

1. Empleo de programas informáticos de aplicación en biotecnología.
 - Introducción a la programación de Bases de Datos.

- Aplicaciones de uso biotecnológico en ordenadores y herramientas web relacionadas. Consultas de Bases de datos en biología molecular: SRS.
- Herramientas de navegación.
- Manejo de programas de representación gráfica.
- Adaptación de la programación mediante scripts en Perl.
- Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico.
- Tipos de bases de datos biológicas.
- Modelos de integración
- Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas.
- Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares.

2. Empleo de programas y bases de datos para identificar y modelar genes.

- Localización y enmascaramiento de secuencias repetidas.
- Métodos de comparación.
- Análisis de la secuencia de ADN a nivel de nucleótido.
- Análisis de señales.
- Búsqueda en bases de datos de secuencias expresadas.
- Tipos de bases de datos biológicas.
 - Referencias cruzadas con otras bases de datos.
 - Bases de datos de secuencias.
 - Principales bases de datos:
 - De nucleótidos.
 - De proteínas.
 - De genomas.

3. Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico.

- Microchip.
- Memoria RAM.
- Disco duro.
- Dispositivos portátiles: CD-ROM, DVD, Memoria USB.

UNIDAD FORMATIVA 3

Denominación: ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y COMUNICACIÓN DE DATOS BIOTECNOLÓGICOS.

Código: UF2076

Duración: 40 horas.

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con la RP3 y RP4.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Aplicar técnicas de bioinformática para el análisis de secuencias de bases y genomas.

CE1.1 Construir bases de datos a partir de búsquedas definidas, identificando los genes que se han caracterizado –posición cromosómica, tejidos en los que se expresan y funciones que realizan– y cruzar los datos obtenidos con los que se tenían originariamente.

CE1.2 En un supuesto práctico biotecnológico convenientemente caracterizado:

- Establecer estrategias de búsqueda de datos con motivos y perfiles de secuencia.

- CE1.3 Describir herramientas para análisis de genomas.
- CE1.4 En un supuesto práctico biotecnológico convenientemente caracterizado:
- Realizar comparaciones de genomas para identificar y almacenar las diferencias observadas.
- CE1.5 Describir los métodos de análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica.

C2: Reconocer y describir los algoritmos y estrategias básicas en biología molecular, seleccionando y almacenando la información biotecnológica relevante.

- CE2.1 Describir e identificar los diferentes métodos computacionales más comúnmente empleados en bioinformática.
- CE2.2 Sobre la base de un supuesto práctico en el que se indican diferentes conjuntos de datos, se pide agruparlos utilizando:
- Distribuciones estadísticas y pruebas de significación sobre conjuntos de datos biológicos.
 - Análisis exploratorio de datos.
 - Métodos de clusterización –aglomeraciones– de datos.
- CE2.3 Describir y emplear los procesos de optimización y algoritmos genéticos para facilitar las tareas de identificación.
- CE2.4 Describir y documentar diferentes métodos de reconstrucción filogenético.
- CE2.5 A partir de un supuesto práctico en el que se dispone de una serie de datos, identificarlos y ordenarlos en base a la diferenciación de algoritmos y estrategias básicas en biología molecular.

C3: Seleccionar y almacenar la información biotecnológica relevante para distinguir y analizar los principales sistemas de predicción de estructura de proteínas y análisis de datos de genómica estructural.

- CE3.1 Identificar los procedimientos de comparación de estructuras de proteínas.
- CE3.2 A partir de un supuesto convenientemente caracterizado de un material de origen biológico:
- Describir y emplear los métodos más comúnmente utilizados para la predicción de la estructura lineal de proteínas.
- CE3.3 Diferenciar los diferentes métodos de modelado por homología, significación y limitaciones.
- CE3.4 Utilizando los métodos de predicción habituales simular el comportamiento dinámico de las proteínas.
- CE3.5 Representar los métodos de encaje entre proteínas, y entre moléculas pequeñas y proteínas.

Contenidos

1. Aplicar la bioinformática en el análisis de secuencia y genomas.

- Análisis de secuencias y genomas: Algoritmos para el alineamiento de secuencias y búsquedas en bases de datos.
- Detección y modelado de genes.
- Herramientas para el análisis de genomas.
- Comparación de genomas.
- Selección de rutas metabólicas.
- Métodos para el análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica.
- Algoritmos y estrategias básicas en biología molecular.
- Métodos de reconstrucción filogenético.

2. Aplicar la bioinformática para predecir la estructura de proteínas y análisis de datos de genómica estructural.

- Estructura de proteínas y DNA.

- Comparación de estructura de proteínas.
- Métodos de encaje entre proteínas, y entre moléculas pequeñas y proteínas.
- Comparación de genomas.
- Selección de rutas metabólicas.
- Métodos para el análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica.

Orientaciones metodológicas

Las unidades formativas de este módulo se pueden programar de manera independiente.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MODULO FORMATIVO 3

Denominación: SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO DE PROCESOS.

Código: MF0577_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la unidad de competencia:

UC0577_3: Supervisar los sistemas de control básico.

Duración: 150 horas.

UNIDAD FORMATIVA 1

Denominación: TOMA DE MUESTRAS EN LA PLANTA QUÍMICA Y SU CARACTERIZACIÓN ANALÍTICA

Código: UF0117

Duración: 60 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP1, RP5, RP6 y RP7 en cuanto a la puesta en marcha y gestión del Plan de Análisis de la Unidad de Producción o Planta Química.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Efectuar las operaciones de toma y análisis de muestras, relacionándolas con la puesta a punto y el control de un proceso químico.

CE1.1 Distinguir los principales métodos utilizados para el muestreo manual o automático de una sustancia en proceso o como producto final.

CE1.2 Justificar la frecuencia, así como, las condiciones que deben ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras.

CE1.3 Identificar las principales variables a controlar en un proceso químico, los métodos de medida de las mismas y sus valores normales.

CE1.4 Interpretar los datos experimentales obtenidos en función del método e instrumentos utilizados y relacionarlos con el control del proceso.

- CE1.5 A partir de un diagrama de un proceso químico:
- Identificar los puntos de toma de muestra o de análisis en línea.
 - Justificar los análisis que deben realizarse tanto en proceso como en el laboratorio.
 - Enumerar los equipos de control de materias incluidos en el sistema de control.
 - Identificar las posibles anomalías del proceso, y su situación dentro del mismo.

CE1.6 Obtener resultados de ensayos sencillos con la precisión requerida y utilización adecuada del instrumental de análisis.

CE1.7 Describir el funcionamiento básico de los analizadores on-line y sus márgenes de confianza.

C2: Aplicar los planes de análisis y explicar su relación con los sistemas de control del proceso y de la calidad del mismo.

CE2.1 Identificar el plan de análisis, los métodos de ensayo y la relación de los parámetros analizados con el proceso y con sus variables de control.

CE2.2 Caracterizar el sistema de gestión de calidad y su relación con el plan de análisis.

CE2.3 Relacionar correctamente el plan de análisis y sus resultados con los riesgos medioambientales.

CE2.4 Distinguir las acciones que dentro de un sistema de gestión de calidad competen al ámbito de control del proceso químico, interpretando la documentación asociada.

CE2.5 Valorar la calidad como parámetro para obtener productos finales concordantes con las especificaciones.

Contenidos

1. Toma de muestra: Importancia para el control de la planta.

- Plan de muestreo:
 - Representatividad de la muestra. Importancia. Factores a tener en cuenta.
 - Técnicas de muestreo. Condiciones del muestreo. Procedimientos.
 - Equipos y materiales de muestreo. Recipientes para la toma de muestra.
 - Transporte y conservación de la muestra (almacenamiento). Importancia.
 - Precauciones generales de seguridad en la toma de muestra.
 - Normas y PNT para la toma de muestras. Importancia. Ejemplos.
- Ejemplos de toma de muestras líquidas: Procedimientos generales. Recipientes más usuales
 - Toma de muestras en tanques. Toma de muestras en tanque por líneas toma muestras.
 - Toma de muestras en unidades y líneas.
 - Toma de muestras en camiones cisterna. Toma de muestras en buques-tanques.
 - Toma de muestras en recipientes móviles.
- Ejemplos de toma de muestra de gases: Procedimientos generales. Recipientes más usuales.
 - Gases a presión. Gases a presión atmosférica.
 - Gases licuados.
- Ejemplos de toma de muestra de sólidos: Procedimientos generales. Recipientes más usuales.

2. Ensayos fisicoquímicos y calidad en planta química.

- Importancia de los ensayos fisicoquímicos para:
 - El control de la planta química.
 - La calidad del producto.
 - La seguridad de personas e instalaciones.
 - El respeto al medio ambiente.
- Ensayos fisicoquímicos en laboratorio químico: Concepto, descripción, escalas, métodos, aparatos utilizados. Normas estándares usuales; API, ASTM, BS, DIN, ISO o farmacopeas oficiales.
 - Ensayos de agua limpia: Caracteres organolépticos. Color. Turbidez. pH. Residuo seco a 110 °C. Conductividad eléctrica. Contenido (mg/l) en: Calcio, Magnesio, Sodio, Potasio, Cloruros, Bicarbonatos, Sulfatos, Nitratos.
 - Ensayos de aguas residuales: Residuos sólidos, DBO, DQO, Acidez Alcalinidad, Grasas-Aceites.
 - Ensayos de otros líquidos: densidad, viscosidad, color, humedad, conductividad, poder calorífico, corrosión.
 - Ensayos de gases: densidad, gravedad específica, humedad, concentración de O₂ y otros gases, color-opacidad, poder calorífico.
 - Ensayos de sólidos: color, granulometría, humedad y otros.
- Control del proceso mediante la técnica de análisis on-line:
 - Descripción de la técnica «análisis on-line». Dificultades que presenta. Beneficios sobre el análisis en laboratorio. Su importancia para el control del proceso.
 - Ejemplos de análisis on-line más habituales: densidad, viscosidad, color, composición química.
 - Descripción básica de los equipos utilizados en los análisis on-line: Ubicación en la planta, control y vigilancia, mantenimiento.

3. Planes de análisis y control. Registro y tratamiento de resultados.

- Plan de análisis.
 - Establecimiento de ensayos a realizar.
 - Especificaciones del control de proceso.
 - Establecimiento de las frecuencias de muestreo.
 - Identificación de los puntos de muestreo en los Diagramas de Proceso.
 - Información y formación del plan de análisis al equipos de la Unidad.
 - El plan de análisis y su relación con el sistema de gestión de calidad.
 - El plan de análisis y su relación con la seguridad y el respeto al medio ambiente.
 - Coordinación con los departamentos y equipos de trabajo externos:
 - Laboratorio de Control y Calidad. Almacén. Otros departamentos involucrados.
 - Equipo de operarios tomamuestras.
 - Envío de muestras al exterior (laboratorios externos, Universidades, etc.)
- Registro y tratamiento de datos
 - Sistemas de registro de resultados de ensayos en industria química:
 - Herramientas informáticas específicas. Sistema de gestión de calidad.
 - Registros ambientales.
 - Tratamiento estadístico de resultados en industria química: Estadística. Distribución estadística. Análisis y representación de resultados.

UNIDAD FORMATIVA 2

Denominación: INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL EN PLANTA QUÍMICA

Código: UF0118

Duración: 90 horas

Referente de competencia: Esta unidad formativa se corresponde con las RP2, RP3, RP4, RP5, RP6, y RP7 en cuanto a instrumentación, vigilancia y control de la operación.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Identificar los parámetros de control de un proceso químico industrial a partir de la información técnica del proceso.

CE1.1 Analizar las relaciones existentes entre los distintos parámetros que definen un proceso químico industrial.

CE1.2 Identificar los elementos del sistema de control (primarios, de transmisión y finales), y su funcionamiento.

CE1.3 Describir el funcionamiento de los lazos de control, tanto abiertos como cerrados.

CE1.4 Interpretar la simbología gráfica utilizada en la instrumentación y control de procesos de fabricación química y de obtención de energía y de otros servicios auxiliares.

CE1.5 Representar prácticamente instrumentos y lazos de control en un diagrama de proceso químico de acuerdo a estándares establecidos.

CE1.6 Describir la documentación y los registros empleados en el control de procesos químicos, su actualización y relacionarlo con la trazabilidad de los mismos.

C2: Caracterizar los sistemas de control básico del proceso químico, de producción y distribución de energía y otros servicios auxiliares.

CE2.1 Describir el sistema eléctrico: la red, estaciones, transformadores y salas de control.

CE2.2 Identificar los elementos de control, su funcionamiento, protecciones y manipulación.

CE2.3 Caracterizar la arquitectura general del sistema de control básico: elementos, conexiones, alimentación eléctrica, entradas, salidas, protecciones y otros.

CE2.4 Identificar y describir el manejo y funciones de los sistemas de control analógico, control digital, PLC (control lógico programable), sistemas de alarma, sistemas de vigilancia y otros.

CE2.5 Justificar la sincronización de todos los procesos implicados en el plan de producción, y relacionarla con el manejo de los sistemas de control.

CE2.6 Relacionar el sistema de control básico con los parámetros que inciden directamente en el ambiente, identificando y justificando los sistemas de medida de variables ambientales conectadas con el sistema de control.

C3: Manejar correctamente los sistemas de regulación y control asociados al proceso químico.

CE3.1 Describir las secuencias, procedimientos, maniobras, parámetros de control, consignas y valores de las variables correspondientes a los distintos procesos químicos y de instalaciones de producción de energía y otros servicios auxiliares.

CE3.2 En un supuesto práctico de control de un proceso químico (destilación, calderas, hornos y otros), debidamente caracterizado, mediante simuladores:

- Describir los esquemas de control básico instalados en procesos tales como destilación, reactores, hornos y otros.
- Relacionar las variables controladas y las magnitudes del proceso.
- Identificar los valores de las variables en las diferentes situaciones del proceso.
- Manejar los lazos de control básicos en el sistema instalado.
- Operar el sistema de control básico de acuerdo a manuales, procedimientos y formación recibida, y según la situación del proceso en cada momento.
- Mantener las variables del proceso en su adecuado valor, ajustando consignas y controles, tanto en secuencias de puesta en marcha y parada como en marcha normal.
- Realizar las actuaciones correspondientes ante incidencias: parada de equipos, alteraciones de reacción, accidentes industriales, fallos del sistema de control, fallos de suministro y otros.

Contenidos

1. Instrumentación.

- Generalidades:
 - Terminología usual en instrumentación y control: Rango o campo de medida, sensibilidad, error, tolerancia, exactitud, precisión (accuracy), fiabilidad, repetibilidad, linealidad, otros términos.
 - Parámetros más frecuentes de control en industria química: Concepto, unidades, conversión.
 - Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE, y otros).
- Clasificación de los instrumentos:
 - Instrumentos por Función: Elementos primarios. Transmisores. Indicadores locales. Interruptores. Convertidores. Elementos finales de control.
 - Instrumentos por Variable de Proceso.

2. Mantenimiento, calibración y validación de los instrumentos de la variable «Presión».

- Instrumentos de medida de la variable Presión: Unidades. Características constructivas. Fundamento físico de la medida. Ventajas. Inconvenientes. Características de mantenimiento, calibración y validación:
 - Medida y concepto de; presión relativa o manométrica, presión absoluta, presión diferencial.
 - Indicadores locales de presión: tipo bourdon, tipo diafragma, tipo fuelle.
 - Interruptores de presión o presostatos: Descripción, clases, funciones.
 - Transmisores de presión: Capacitivos. Resistivos. Piezoeléctricos. Piezoresistivos o «Strain Gage». De Equilibrio de Fuerza. De medida de vacío: fuelle y diafragma, transductores térmicos, transductores de ionización.

3. Mantenimiento, calibración y validación de los instrumentos de la variable «Caudal».

- Instrumentos de medida de la variable Caudal:
 - Unidades. Características constructivas. Fundamento físico de la medida. Ventajas. Inconvenientes. Características de mantenimiento, calibración y validación del instrumento.
 - Medidores de presión diferencial: Tubos Venturi. Toberas. Tubos Pitot. Placas de orificio. Tubos Annubar.
 - Medidores área variable: Rotametros.

- Medidores de velocidad: Turbinas. Ultrasonidos.
- Medidores de fuerza: Medidor de placa.
- Medidores de tensión inducida: Magnéticos.
- Medidores de desplazamiento positivo: Medidor de disco oscilante. Medidor de pistón oscilante. Medidor rotativo.
- Medidores de caudal másico: Medidores térmicos de caudal. Medidores efecto Coriolis.

4. Mantenimiento, calibración y validación de los instrumentos de la variable «Nivel» y «Temperatura».

- Instrumentos de medida de la variable Nivel:
 - Unidades. Características constructivas. Fundamento físico de la medida. Ventajas. Inconvenientes. Características de mantenimiento, calibración y validación.
 - Indicadores de nivel de vidrio, magnéticos, con manómetro, de nivel de cinta, regleta o flotador/cuerda.
 - Interruptores de nivel por flotador, por láminas vibrantes, por desplazador.
 - Transmisores de nivel por servomotor, por «burbujeo», por presión hidrostática y diferencial, conductivos, capacitivos, ultrasónicos, por radar, radioactivos.
- Instrumentos de medida de la variable Temperatura:
 - Unidades. Características constructivas. Fundamento físico de la medida. Ventajas. Inconvenientes. Características de mantenimiento, calibración y validación.
 - Indicadores locales de Temperatura (termómetros). Termómetros de vidrio. Termómetros bimetálicos. Termómetro de bulbo y capilar.
 - Termopares.
 - Termorresistencias.
 - Termistores.
 - Pirometros de radiación: Ópticos y de radiación total.
 - Interruptores de Temperatura o Termostatos.

5. Elementos convertidores.

- Elementos convertidores:
 - Definición de transmisor y transductor.
 - Tipos de transmisores y transductores. Analógicos. Digitales.
 - Problemática general de la transmisión. Principios básicos de operación.
 - Características técnicas. Hoja de especificaciones e instalación.
 - Criterios de selección y especificaciones técnicas. Normas ISA, ANSI, API.
 - Calibración. Conservación y mantenimiento.
- Elementos finales de control:
 - Válvulas de control. Introducción:
 - Generalidades.
 - Tipos de válvulas: globo, tres vías, bola o rotatoria, mariposa, saunders.
 - Descripción mecánica de Válvulas de control. Partes: Cuerpo, asiento, obturador, (tipos de hermeticidad), empaquetaduras, actuadores. Accesorios: Conversor I/P, finales de carrera, indicadores de posición, posicionadores, posicionadores inteligentes. Características técnicas. Hoja de especificaciones e instalación.
 - Calibración. Conservación y mantenimiento.
 - Otros como: Actuadores. Dampers, Motores. Servomotores. Relés de estado sólido. Variadores de frecuencia. Contactores. Cilindros neumáticos. Otros.

- Situaciones que afectan la selección y el funcionamiento de las válvulas de control: Cavitación. Flasheo. Flujo crítico en gases. Ruido. Descripción de los fenómenos. Problemas que acarrear. Formas de disminuir y/o evitar los daños. Normas de aplicación. Selección de la válvula más adecuada.
- Parámetros más frecuentes de control de sistemas eléctricos en industria química:
 - Parámetros de medida e instrumentos: voltaje, intensidad, potencia, ángulo de fase y otros.
 - Centros de control de motores: protecciones, indicadores, armarios de maniobra.

6. Análisis on-line en planta química.

- Analizadores en planta química. Análisis on-line:
 - Variables físicas: peso, velocidad, densidad, humedad y punto de rocío, viscosidad, llama, oxígeno disuelto, turbidez.
 - Variables químicas: Conductividad, pH.
 - Sistemas de toma de muestras. Casetas de analizadores. Tipos de análisis on-line más frecuentes: calibración y contraste.

7. Control: Regulación Automática.

- Introducción. Características del proceso.
- Sistemas de control electrónicos:
 - Conceptos, descripción básica y definiciones de automatización:
 - El Proceso: proceso continuo, proceso discontinuo.
 - Elementos del lazo de control; sensor o elemento primario, transmisor, variable de proceso, punto de consigna, señal de salida, elemento final de control, variable controlado, variable manipulada.
 - El Controlador.
 - Descripción mediante ejemplo del lazo de control. Lazo abierto y lazo cerrado.
 - Lazos de control básico:
 - Concepto.
 - Descripción mediante ejemplo.
 - Control manual. Control automático.
 - Lazo abierto y lazo cerrado (feedback).
 - Control de 2 posiciones.
 - Control todo/nada (on/off).
 - Control proporcional, integral, derivativo. Control PID.
 - Otros tipos de control: de relación, en cascada, de adelanto, programadores.
- Análisis comportamiento dinámico de los controladores: Acción proporcional. Acción proporcional+integral. Acción proporcional+integral+derivada.
- Iniciación a la optimización del proceso:
 - Análisis experimental del comportamiento del proceso.
 - Dinámica del proceso: respuesta según variables; clases de procesos; resistencia; capacitancia, tiempo muerto y retraso.
 - Estabilidad.

8. Calibración de instrumentos y control de planta.

- Errores de los instrumentos.
- Procedimiento general de calibración:
 - Calibración de instrumentos de presión, nivel y caudal.
 - Calibración de instrumentos de temperatura.
 - Calibración de válvulas de control.

- Sistemas electrónicos de control (analógicos) en industria química:
 - Sistemas neumáticos: evolución histórica.
 - Sistemas electrónicos: descripción, componentes, cableado. Elementos de control.
 - Sistemas de Control Distribuido: descripción, componentes, cableado. Elementos de control.
- Control y seguimiento de la operación de la planta:
 - Vigilancia y control de la condiciones de operación. Actuaciones en caso de desviación.
 - Control y gestión de las incidencias y anomalías de la operación de la planta.
 - Cuadro y/o listado de alarmas. Protocolos de actuación. Registro histórico de alarmas.
 - Control y gestión de la producción.
 - Control y gestión de las incidencias y anomalías de instrumentos y servicios.
 - Control y gestión de vertido de residuos (líquidos y gases) a recipientes en el interior de la planta.
 - Control y gestión de los residuos (líquidos y gases) vertidos al exterior.
 - Libro de Operación de la planta. Contenido. Importancia.
- Control básico de columnas de destilación, de reactores, de hornos, de calderas de vapor en industria química:
 - Variables de control en columnas de destilación. Lazos típicos de control para columnas de destilación. Desviaciones usuales: inundación, sub y sobre fraccionamiento, otras.
 - Variables de control en reactores. Lazos típicos: Proceso discontinuo, proceso continuo. Desviaciones usuales: sobre-reacción, disparos, otras.
 - Variables de control en Hornos: Aire y Combustión. Control del combustible, aire, tiro y humos. Seguridad en los hornos: Choque de llamas, tiro, explosiones. Sistema de disparo y alarmas. Método general de ajuste de hornos.
 - Control básico de calderas de vapor en industria química: Aire y combustión. Control del combustible, aire, tiro y humos. Seguridad en calderas: Choque de llamas, tiro, sistema de disparo y alarmas, método general de ajuste de calderas, explosiones, sobrecalentamiento. Método general de ajuste de calderas.
 - Control básico de instalaciones de producción eléctrica (cogeneradores) en industria química: Control de la combustión. Control de la turbina de gas. Control del generador.

9. Sistemas de alarma y vigilancia en industria química.

- Sistemas de alarma independientes del sistema de control.
- Procedimientos y protocolos en el sistema de alarmas.
- Sistemas de vigilancia: circuitos de TV.
- Sistemas de comunicación vía radio. Interfonos y megafonía.
- Plan de mantenimiento de los elementos de instrumentación y control de la planta: Control y archivo de incidencias. Protocolos de actuación según incidencias. Mantenimiento preventivo. Procedimientos de mantenimiento correctivo. Archivos de vida de las máquinas principales.

Orientaciones metodológicas

Para acceder a la unidad formativa 2 debe haberse superado la unidad formativa 1

Criterios de acceso para los alumnos:

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

Módulo formativo 4

Denominación: SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS.

Código: MF0578_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la unidad de competencia:

UC0578_3: Supervisar y operar los sistemas de control avanzado y de optimización.

Duración: 90 horas.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Describir los sistemas de control avanzado, relacionándolos con la producción, rendimiento y calidad del proceso químico.

CE1.1 Identificar las funciones de cada uno de los equipos, eléctricos, electrónicos u otros, que forman parte del sistema de control avanzado.

CE1.2 Describir las operaciones a realizar en cada situación con los equipos de control avanzado y su relación y sincronización con el resto de los sistemas de control.

CE1.3 Relacionar la regulación del control avanzado con las especificaciones de calidad y las necesidades de producción de los diferentes productos químicos.

CE1.4 Describir la documentación y los registros empleados en el control de procesos químicos, su actualización y relacionarlo con la trazabilidad de los mismos.

C2: Caracterizar el control avanzado de la calidad en procesos químicos industriales y de producción de energía y otros servicios auxiliares.

CE2.1 Describir los controles a realizar en relación a la calidad, relacionándolos con otras funciones tales como mantenimiento, seguridad medioambiental, producción y otras.

CE2.2 Describir y relacionar correctamente con la marcha del proceso, los algoritmos de seguimiento, los resultados de análisis del laboratorio, on-line y otros resultados inferidos.

CE2.3 Enumerar las actuaciones a emprender según la información de calidad de los productos disponible, en el sistema de control avanzado.

CE2.4 Identificar las unidades habituales de medida y su margen de confianza, empleadas en la regulación del proceso químico de acuerdo a las especificaciones de calidad.

C3: Manejar el sistema de control avanzado y las aplicaciones de optimización en procesos químicos industriales y de producción y distribución de energía y otros servicios auxiliares.

CE3.1 Describir los principios del proceso aplicados al esquema del control, los parámetros calculados y sus valores en relación a los parámetros de control y la operación de los lazos de control avanzado instalados.

CE3.2 Describir los esquemas de control avanzado asociados a los diferentes procesos químicos industriales.

CE3.3 Enumerar las actuaciones a tomar en el control avanzado del proceso químico en situaciones tales como puesta en marcha, parada, ajustes, emergencias y otras.

CE3.4 Describir e interpretar las variables de entrada y salida de la aplicación, tanto las de control de proceso como las de optimización del mismo.

CE3.5 Analizar las diversas estrategias de control, considerando aspectos como estabilidad y robustez al tratamiento de restricciones en la operación.

C4: Evaluar el control avanzado y de optimización como elementos fundamentales de la planificación, organización y control de los diferentes procesos químicos y de producción de energía y otros servicios auxiliares.

CE4.1 Justificar la importancia del control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos.

CE4.2 Relacionar la actuación de los sistemas de control con el aseguramiento de la calidad de los productos obtenidos, así como con la productividad requerida en el proceso.

CE4.3 Valorar la capacidad del sistema para adelantarse a las anomalías, y proponer actuaciones que las minimicen.

CE4.4 Explicar la capacidad del sistema de control para mejorar la estabilidad del proceso, reducir los tiempos de respuesta y conseguir un producto que no exceda las especificaciones de calidad exigidas.

CE4.5 Relacionar el sistema de control avanzado con el cumplimiento de las exigencias medioambientales.

CE4.6 Identificar el sistema de control avanzado como una herramienta para la validación de datos o para el cálculo de parámetros del proceso.

Contenidos

1. El control «avanzado». Desarrollos posteriores al control PID.

- Variantes del control avanzado.
 - Control en cascada. Control anticipativo (feed-forward). Control Adaptativo. Control predictivo basado en modelo (MPC). Control óptimo. Control multivariable. DMC (dinamic matrix control).
 - Otras estructuras de control: Control por ratio. Control de gama de partida. Control de máximos (override).

2. Controladores lógicos programables (PLC).

- Los PLCs: Introducción. Conceptos Básicos. Principios de funcionamiento.
 - Representación, convención de símbolos y colores.
 - Hardware PLC, Software PLC. Principios de lógica y lenguaje de programación.
 - Estructura de un PLC: Rack. Bastidor o chasis. Fuente de alimentación. CPU (Sistema operativo y Procesador). Módulos de Entradas (discretas y analógicas). Módulos de Salidas (discretas y analógicas). Memoria. Tiempo de scan.
- Control y programación de procesos utilizando autómatas programables.
 - Introducción. Ejemplo ilustrativo.
 - Ecuaciones lógicas. Sistemas lógicos combinacionales y secuenciales.
 - Aplicación al control de motores. Aplicación a los sistemas de alarma y de seguridad. Aplicación al control de proceso: regeneraciones, arranques, paradas, otras.

3. Sistemas de control digital (SCD, SCADA) en industria química.

- Control Distribuido.
 - Definición de Control Distribuido. Descripción general: sistemas analógicos y sistemas digitales.
 - Controlador básico (regulador digital). Controlador Multifunción.
 - Estación de trabajo del operador.

- Elementos principales: alimentación eléctrica, conexiones de entrada de señal, salidas de señal, módulos e control, módulos de cálculo, registros y almacenamiento, pantallas de visualización y sistema de operación.
- Secciones y niveles que forman un Control Distribuido.
 - Nivel 1 (planta, proceso, sensores, módulos E/S, etc.).
 - Nivel 2 (control y regulación, controladores, PLCs, PCs, etc.).
 - Nivel 3 (mando de grupos, PLCs, PCs, etc.).
 - Nivel 4 (dirección de la producción, estaciones de trabajo, supervisión del producto, aplicaciones en red).
 - Descripción del camino recorrido por la señal de campo (analógica y digital) hasta la pantalla de trabajo. Indicar con un ejemplo concreto los elementos por los que circula la señal y los valores que adquiere.
 - Descripción del camino recorrido por la señal (orden dada por el operador) desde la pantalla de trabajo hasta el elemento final. Hacer la descripción de forma grafica mediante un ejemplo real.
- Robustez del sistema. Estructuras que la mejoran. Configuraciones del sistema ante el fallo de elementos principales.
- Comunicación del operador con el sistema: El teclado. El ratón. La pantalla táctil.
- Interacción del operador con el sistema. Contenido de las pantallas de trabajo:
 - Diagrama de flujo (activo) de la planta en pantalla.
 - Indicación en tiempo real de las variables del proceso.
 - Indicación en pantalla de lazos de control. Capacidad del sistema para transmitir información (pantalla, informes por impresora, cuadros de alarmas, archivos en soporte electrónico etc.) de la planta.
 - Capacidad del sistema para disponer varias pantallas de trabajo tales como: Unidad principal. Sistemas auxiliares, alarmas, históricos, etc.
 - Capacidades del sistema para la realización de programas de operación automáticos como: Puesta en marcha, puesta en marcha programada, parada, parada de emergencia, etc.
 - Capacidad del sistema para almacenamiento de valores (datos de planta y de operación) históricos.
 - Capacidad del sistema para realizar cálculos matemáticos tanto simples como sofisticados y su aplicación al proceso.
- Algunos sistemas comerciales de SCD, SCADA o Control distribuido.

4. Optimización de procesos.

- Control avanzado de columnas de destilación, de reactores, de hornos y calderas
 - Conceptos generales.
 - Sistema de control de fondo.
 - Sistema de control de cabeza.
 - Control de presión.
 - Control de calidad.
 - Variables medidas.
 - Variables inferidas.
 - Esquemas usuales de control de destilación.
- Control avanzado de mezclas.
 - Mezclas.
 - Cálculo de propiedades de las mezclas: propiedades lineales y no lineales.
 - Control master-ratio. La receta. Propiedades sensibles. Componentes sensibles.
 - Control multivariable de mezclas.
- La optimización de procesos.
 - Programación lineal. Optimización no lineal.

- Ordenadores aplicados a la optimización de procesos.
- Ordenadores y SDC.
- Optimización off-line y optimización en tiempo real.
- Las redes neuronales y los sistemas expertos.
- Salas de control.
 - Descripción general de un cuarto de control.
 - Entradas y salidas de información.
 - Instalación eléctrica. Acondicionamiento del local. Ergonomía (iluminación, trabajo con pantallas de visualización). Comunicación con el exterior. Vigilancia remota.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

Módulo formativo 5

Denominación: GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO EN PROCESO.

Código: MF1558_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la unidad de competencia:

UC1558_3: Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

Duración: 90 horas.

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 metodología 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.

Crterios de acceso para los alumnos:

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

Módulo formativo 6

Denominación: NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN BIOTECNOLOGÍA.

Código: MF1541_3

Nivel de cualificación profesional: 3

Asociado a la unidad de competencia:

UC1541_3: Supervisar el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad y ambientales en biotecnología.

Duración: 60 horas.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las medidas de seguridad relativas a la prevención del riesgo derivado de los productos y servicios biotecnológicos.

CE1.1 En un supuesto convenientemente caracterizado, explicar las medidas de seguridad relativas a todo el proceso, relacionándolas con las propiedades de los diferentes productos o servicios.

CE1.2 Clasificar los productos desde la perspectiva de su seguridad o agresividad.

CE1.3 Identificar la simbología de seguridad asociada al producto o servicio.

CE1.4 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los diferentes procesos biotecnológicos.

CE1.5 Evaluar los riesgos potenciales del proceso desde la óptica de la conformidad con la normativa de seguridad y medio ambiente, así como valorar las implicaciones económicas del incumplimiento de la misma.

CE1.6 Facilitar hojas de seguridad de los productos y asegurar disponibilidad de las mismas en el los puntos donde se manipulen.

C2: Analizar las medidas de seguridad relativas a los procedimientos y métodos de trabajo de las actividades relacionadas con la biotecnología.

CE2.1 Relacionar los diversos equipos de protección individual con los factores de riesgo.

CE2.2 Explicar las medidas de seguridad relativas al mantenimiento de las instalaciones.

CE2.3 Relacionar las reglas de orden, limpieza y mantenimiento de las instalaciones con los factores de riesgo.

CE2.4 En un supuesto convenientemente caracterizado, realizar un esquema de las principales señalizaciones de seguridad, relacionándolas con el factor de riesgo.

CE2.5 Describir modos operativos en las áreas clasificadas de riesgo químico y/o riesgo biológico.

CE2.6 Identificar los riesgos propios de los equipos y líneas que trabajan a presión o vacío, justificando las pruebas preliminares e inspecciones de seguridad previas a su puesta en marcha.

CE2.7 Identificar la normativa de seguridad aplicable a los procedimientos de trabajo.

CE2.8 Describir las medidas de prevención frente al contacto con la corriente eléctrica.

CE2.9 Formar al personal a su cargo en la realización de aquellas actividades que entrañen mayor riesgo.

C3: Analizar los sistemas, equipos y dispositivos utilizados para prevenir el riesgo derivado de la secuencia de operaciones biotecnológicas, relacionando los sistemas y dispositivos con los factores de riesgo que les afecten.

CE3.1 Explicar el funcionamiento del sistema de control de la seguridad de proceso describiendo el funcionamiento e interacción de detectores, alarmas y actuadores.

CE3.2 Relacionar la función de los actuadores de proceso con las variables y modificaciones que producen en su desarrollo.

CE3.3 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado de un diagrama de proceso productivo que incorpore el sistema de seguridad: identificar los elementos de seguridad asociados al sistema de control explicar la función, justificar la disposición de los sistemas de alarma y la redundancia de equipos como sistemas de seguridad.

C4: Analizar los medios necesarios para la observación de las medidas de protección del medio ambiente.

CE4.1 Identificar los aspectos esenciales de la normativa aplicada al proceso para definir los sistemas de protección correspondientes.

CE4.2 Identificar los parámetros de posible impacto ambiental para su posterior análisis.

CE4.3 En un supuesto práctico convenientemente caracterizado, justificar la disposición y aplicación de los dispositivos de detección y medida de contaminantes, equipos móviles, equipos –kits– de análisis, entre otros.

CE4.4 Caracterizar un posible proceso de prevención y conservación del ambiente, describiendo las operaciones de prevención y las de tratamiento de los contaminantes –material biológico, gases, líquidos o sólidos–.

C5: Relacionar los factores de riesgo higiénico en las instalaciones donde se desarrollen actividades biotecnológicas con sus efectos sobre la salud y con las técnicas y dispositivos de detección y/o medida.

CE5.1 Clasificar los contaminantes químicos y biológicos por su naturaleza, composición y efectos sobre el organismo.

CE5.2 Clasificar los contaminantes físicos derivados del microclima del trabajo por su naturaleza y efectos sobre el organismo.

CE5.3 Realizar mediciones de los contaminantes químicos, biológicos y físicos con dispositivos de detección directa, interpretando el resultado de las medidas en relación con los valores de referencia de la normativa aplicable.

CE5.4 Describir las medidas de protección individual y colectiva que son propias de la actividad industrial.

CE5.5 En un supuesto convenientemente caracterizado, describir los dispositivos de detección y/o medidas homologados para disminuir la incidencia de los factores de riesgo.

C6: Aplicar acciones correctoras de respuesta frente a situaciones de emergencia en un contexto biotecnológico.

CE6.1 Interpretar los planes de emergencia establecidos en situaciones de riesgo personal y medioambiental.

CE6.2 Describir los planes de emergencia de riesgo personal y medioambiental aplicándolos correctamente en las prácticas, simulacros y emergencias.

CE6.3 Asegurar la correcta notificación de la situación para tomar las medidas oportunas.

CE6.4 En un supuesto convenientemente caracterizado, identificar y coordinar las acciones a realizar frente a las fugas, derrames y otros imprevistos que se produzcan, siguiendo las instrucciones previamente establecidas.

CE6.5 Definir equipos de primera y segunda intervención.

CE6.6 Formar al personal integrante de los equipos de intervención.

CE6.7 Elaborar simulacros y calendario de los mismos.

Contenidos

1. Seguridad del proceso y del trabajo en biotecnología.

- Análisis de riesgos asociados a las actividades en biotecnología.
- Técnicas de seguridad.
- Planificación de las medidas preventivas.
- Señalizaciones de seguridad.
- Procesos y Sistemas de control: Detectores y biosensores, alarmas y actuadores.
- Sistemas de prevención de fallos en el sistema de control.
- Prevención del riesgo químico, biológico, radiológico y otros de naturaleza física.
- Normas de mantenimiento, orden y limpieza de las instalaciones.

2. Normas de señalización y seguridad en la industria farmacéutica y afín.

- Concepto de norma de seguridad.
 - Utilidad y principios básicos de las normas.
 - Contenidos de las normas: Procedimientos seguros de trabajo y normas de seguridad.
- Señalización de seguridad en los Centros y locales de trabajo:
 - Concepto de señalización de seguridad y aplicación. Requisitos que debe cumplir. Utilización de la señalización. Clases de señalización.
 - Señales de seguridad:
 - Color de seguridad.
 - Formas geométricas de las señales.
 - Símbolos o pictogramas.
 - Señales gestuales. Señales acústicas.

3. Medidas y medios de protección biotecnológica y respuesta a la emergencia.

- Equipos de protección individual –EPI–.
- Protección colectiva.
- Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia.
- Equipos de primera y segunda intervención.
- Accidentes de trabajo: clasificación, notificación, investigación e indicadores.
- Incendio y explosión: producción, detección y protección.
- Planes de emergencia frente a: Contaminaciones biológicas, Fugas y derrames, incendios, explosiones e implosiones e intoxicaciones biológicas y químicas.
- Implicaciones económicas y legales de la emergencia derivada de sus funciones.

4. Prevención y protección del ambiente en biotecnología.

- Higiene industrial: prevención y protección del ambiente de trabajo.
- Contaminantes físicos, radiológicos, químicos y biológicos.
- Dispositivos de detección y medida.
- Contaminación debida a emisiones a la atmósfera, aguas residuales y residuos industriales.
- Técnicas de tratamiento y de medida de contaminantes.
- Normativa medioambiental.
- Legislación relativa a Organismos Modificados Genéticamente –OMG–.
- Minimización de residuos.

5. Contaminación ambiental en industria biotecnológica.

- Contaminación del agua:
 - Contaminantes en agua (orgánicos, microbiológicos, calentamiento).
 - Tratamientos de las aguas residuales de la planta química:
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Tratamientos secundarios.
 - Legislación
- Contaminación del aire:
 - Principales contaminantes atmosféricos y fuentes de emisión:
 - Partículas en el aire.
 - Microorganismos.
 - Criterios de calidad del aire: emisión e inmisión.
 - Dispersión de contaminantes en la atmósfera.
 - Modelos de dispersión de contaminantes en la atmósfera. Influencia de las condiciones meteorológicas.
 - Depuración de contaminantes atmosféricos: Depuración de microorganismos, Depuración de partículas.
- Residuos sólidos: Gestión y tratamiento de los residuos peligrosos:
 - Caracterización de los residuos peligrosos.
 - Tratamientos físico-químicos.
 - Incineración de residuos peligrosos.
 - Vertedero de residuos peligrosos.
 - Técnicas de minimización de residuos peligrosos en la industria: producción limpia.
- Medidas y monitorización de contaminantes (DBO, DQO, sólidos en suspensión, opacidad, otros).
- Legislación y gestión ambiental en planta biotecnológica:
 - Aspectos básicos de la gestión ambiental.
 - Producción y desarrollo sostenible; evaluación del impacto ambiental.
 - Certificados y auditorías ambientales:
 - ISO 14000.
 - IPPC (Reglamento de Prevención y Control Integrado de la Contaminación).
 - Directiva de residuos; Directiva de envases y residuos de envases.

Criterios de acceso para los alumnos

Serán los establecidos en el artículo 4 del Real Decreto que regula el certificado de profesionalidad de la familia profesional al que acompaña este anexo.

MÓDULO DE PRÁCTICAS PROFESIONALES NO LABORALES DE ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS Y REALIZACIÓN DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS.

Código: MP0437

Duración: 80 horas.

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Gestionar las actuaciones y documentación que se requieren en la planificación y control en producción por lotes.

CE1.1 Realizar sobre equipos y procesos cálculos de balance de materia y energía, así como, la evaluación de costes y rendimientos.

CE1.2 Definir puntos de control, parámetros de control y documentos de control a cumplimentar.

CE1.3 Relacionar la cumplimentación, codificación, archivo y actualización de documentación con la trazabilidad del lote producido.

CE1.4 Aplicar programas informáticos para el tratamiento de los registros y cálculos durante el proceso productivo y su control.

CE1.5 Mantener la documentación actualizada así como los datos del histórico.

C2: Asegurar las condiciones asépticas necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos de producción.

CE2.1 Asegurar la limpieza y mantenimiento de los equipos necesarios para el proceso productivo.

CE2.2 Detectar las anomalías más frecuentes que se presentan durante la puesta en marcha y parada de los equipos e instalaciones de producción.

CE2.3 Realizar las operaciones necesarias de regulación para asegurar las condiciones asépticas en las áreas de producción.

CE2.4 Verificar la correcta limpieza de equipos y/o instalaciones mediante autorización de calidad o boletín analítico correspondiente.

C3: Aplicar criterios para supervisar, dirigir y organizar las actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo en el área de producción.

CE3.1 Organizar el trabajo diario de un área de producción en función de la planificación establecida y de la escala de prioridades.

CE3.2 Establecer el orden y la realización previa de un plan de trabajo como hechos básicos y necesarios para evitar pérdidas de tiempo y minimizar errores.

CE3.3 Favorecer posturas proactivas y reactivas en el equipo de trabajo.

CE3.4 Revisar las actuaciones efectuadas y evaluar los resultados de las mismas en términos de eficacia.

C4: Determinar las necesidades de servicios o productos auxiliares a la distribución de energía y/o servicios auxiliares.

CE4.1 Controlar el estado de la instalación.

CE4.2 Detectar las situaciones imprevistas.

CE4.3 Sincronizar el suministro de energía o servicios auxiliares.

CE4.4 Asegurar el mantenimiento de los equipos de transporte.

CE4.5 Asegurar disponibilidad de los servicios generales necesarios.

C5: Determinar las condiciones del cultivo biológico necesarias en el proceso.

CE5.1 Asegurar condiciones asépticas en las diferentes etapas de manipulado en todo el proceso de cultivo.

CE5.2 Asegurar disponibilidad y acondicionado aséptico de todos los equipos involucrados en el cultivo: cámara de flujo laminar, equipos de filtración, siembra, recuento, etc.

CE5.3 Determinar las condiciones de cultivo: incubación, siembra, recuento, etc.

CE5.4 Evitar contaminaciones cruzadas

CE5.5 Vigilar la posible fuga o emisión de contaminantes biológicos.

C6: Participar en los procesos de trabajo de la empresa, siguiendo las normas e instrucciones establecidas en el centro de trabajo.

CE6.1 Comportarse responsablemente tanto en las relaciones humanas como en los trabajos a realizar.

CE6.2 Respetar los procedimientos y normas del centro de trabajo.

CE6.3 Empezar con diligencia las tareas según las instrucciones recibidas, tratando de que se adecuen al ritmo de trabajo de la empresa.

CE6.4 Integrarse en los procesos de producción del centro de trabajo.

CE6.5 Utilizar los canales de comunicación establecidos.

CE6.6 Respetar en todo momento las medidas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

Contenidos

1. Realizar las operaciones necesarias para el lanzamiento de la orden de proceso y dispensado de materiales, bajo supervisión.

- Verificación de stock suficiente de MP para la realización del proceso, y reserva en el almacén, utilizando hoja de proceso estándar.
- Lanzamiento de orden de proceso, empleando el ERP, en su caso y comunicación a almacenes para la preparación de las MP.
- Introducción de los materiales y equipos auxiliares en las zonas.
- Utilización correcta de la indumentaria de trabajo y EPI.
- Acceso a las zonas de dosificación según su clasificación.
- Limpieza de las salas de dispensado según los procedimientos vigentes.
- Registro de los datos correspondientes de cada sala: presión, limpieza, etc.
- Verificación del calibrado y limpieza de instrumentos e instalaciones.
- Operaciones de pesada y dispensado asignadas por el supervisor de la empresa.
- Cumplimentación de los registros correspondientes.
- Limpieza de la zona de trabajo, instrumental, y equipos auxiliares tras su uso.

2. Operaciones durante la elaboración de productos biotecnológicos y afines.

- Identificación del estado de funcionamiento, limpieza, asepsia y cualificación.
- Realización de pruebas de funcionamiento bajo supervisión.
- Verificación de los servicios auxiliares.
- Comprobación del funcionamiento de instrumentos de medida y control.
- Cumplimentación bajo supervisión de los registros correspondientes.
- Interpretación de gráficos de control obtenidos en proceso y su relación con la calidad de la materia en proceso.
- Intervención, con supervisión directa del responsable designado por el centro de trabajo, sobre elementos de regulación o control de la operación.
- Toma de muestras de sólidos, líquidos, o gases con el instrumental adecuado y bajo supervisión.
- Realización de controles en proceso sencillos.
- Registro de las operaciones de mantenimiento, limpieza y asepsia. Notificación al supervisor de anomalías detectadas.
- Comunicación de anomalías o dudas al responsable.
- Asistencia y participación en los cambios de turno.
- Identificación de equipos de generación, fluidos de transmisión y conducciones.

- Empleo, bajo supervisión, de los equipos de desinfección y esterilización.
- Registro de las operaciones de desinfección y esterilización.
- Toma de muestras asegurando condiciones asépticas y evitando contaminaciones.
- Supervisión de los equipos generadores de agua de proceso.
- Generación y uso, bajo supervisión, de las distintas calidades de agua de proceso.
- Registro de las operaciones siguiendo los procedimientos vigentes.
- Muestreo del agua de proceso, bajo supervisión.
- Empleo de los fluidos durante el proceso según los procedimientos vigentes y bajo supervisión.
- Cumplimentación de los registros empleados para cada fluido.

3. Cierre de lote, entrega a almacén y cumplimentación de la documentación correspondiente en la industria de productos farmacéuticos y afines.

- Verificación de término de proceso en condiciones óptimas, supervisado por el responsable designado por la empresa.
- Cierre del lote y entrega de producto al almacén asegurando condiciones óptimas de manipulado para evitar contaminaciones.
- Cumplimentación de las tablas, gráficas y cuestionarios correspondientes al lote.
- Emisión del informe de producción relativo al lote con especial atención a las incidencias y/o desviaciones en tiempos, calidades, rendimientos, costes, etc.
- Archivo de hojas de proceso terminadas en el histórico del producto.

4. Integración y comunicación en el centro de trabajo.

- Comportamiento responsable en el centro de trabajo.
- Respeto a los procedimientos y normas del centro de trabajo.
- Interpretación y ejecución con diligencia las instrucciones recibidas.
- Reconocimiento del proceso productivo de la organización.
- Utilización de los canales de comunicación establecidos en el centro de trabajo.
- Adecuación al ritmo de trabajo de la empresa.
- Seguimiento de las normativas de prevención de riesgos, salud laboral y protección del medio ambiente.

IV. PRESCRIPCIONES DE LOS FORMADORES

Módulos formativos	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF1557_3: Organización de la fabricación de productos de base biológica y del desarrollo de servicios biotecnológicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1537_3: Bioinformática.	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF0577_3: Sistemas de control básico de procesos.	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año

Módulos formativos	Acreditación requerida	Experiencia profesional requerida en el ámbito de la unidad de competencia
MF0578_3: Sistemas de control avanzado y de optimización de procesos.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1558_3: Garantía de calidad del producto biotecnológico en proceso.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año
MF1541_3: Normas de seguridad y ambientales en biotecnología.	<ul style="list-style-type: none"> Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes. 	1 año

V. REQUISITOS MÍNIMOS DE ESPACIOS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Espacio Formativo	Superficie m ² 15 alumnos	Superficie m ² 25 alumnos
Aula de gestión	45	60
Almacén de productos biotecnológicos	10	10
Almacén de productos químicos	15	15
Taller de industria biotecnológica	100	100

Espacio Formativo	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Aula de gestión	X	X	X	X	X	X
Almacén de productos biotecnológicos	X				X	X
Almacén de productos químicos	X			X	X	X
Taller de industria biotecnológica	X		X	X	X	X

Espacio formativo	Equipamiento
Aula de gestión	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos audiovisuales - PCs instalados en red, cañón con proyección e internet - Software específico de la especialidad - 2 Pizarras para escribir con rotulador - Rotafolios - Material de aula - Mesa y silla para el formador - Mesa y sillas para alumnos - Pizarra con cuadrícula. - Mesa y silla para formador. - Mesas y sillas para alumnos. - Ordenadores - Impresoras - Proyector de diapositivas, transparencias y opacos, vídeo y pantalla - Percheros y armarios - Rotafolios - Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos (PAUP, DNASTar, CGC, FASTA, BLAST). - Programas relacionados con el análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares (NTSYS, PHYLIP, DNASP, ARLEQUÍN).
Almacén de productos biotecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> - Estanterías - Botiquín - Equipos de protección individual (un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. Un conjunto de zapatos de seguridad, antiplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.) - Productos bioquímicos. - Productos de limpieza <ul style="list-style-type: none"> - Armarios de seguridad. - Genes. - Vectores de clonación y de expresión. - Genotecas. - Microchips de ADN. Proteínas expresadas a partir de genes clonados en el ámbito de la salud, alimentación, industria, energía y medioambiente. - Organismos modificados genéticamente.
Almacén de productos químicos	<ul style="list-style-type: none"> - Estanterías - Botiquín - Equipos de protección individual (un conjunto de señales de seguridad industriales. Extintores específicos de laboratorio. Guantes ignífugos. Guantes de látex. Guantes anticorrosivos de material de uso autorizado. Gafas de seguridad. Máscaras antigás. Material absorbente para el caso de derrames. Un conjunto de zapatos de seguridad, antiplastamiento, aislante-eléctrico, sanitarios, etc. Un conjunto de trajes de seguridad: ignífugos, bacteriológicos, de taller, etc.) - Productos químicos aplicados en biotecnología. <ul style="list-style-type: none"> - Productos de limpieza. - Armarios de seguridad.

Espacio formativo	Equipamiento
Taller de industria biotecnológica	<ul style="list-style-type: none"> - Cabinas de trabajo dotadas con servicios de gas, electricidad, agua, drenaje, aire, nitrógeno y vacío. - Instalación de gases industriales: Aire comprimido de uso industrial adecuado a las necesidades y nitrógeno. - Mesa de Laboratorio para 15 alumnos. - Muestras (diferentes tamaños y composiciones) de tuberías y accesorios utilizados en la planta. - Muestras de los diferentes tipos de elementos utilizados para la medida de las variables de operación: Temperatura, Presión, Caudal y Nivel. - Equipo de mesa para la calibración de: a) sensores de medida de temperatura, b) sensores de medida de presión. - Instrumentación para la determinación de las medidas más comunes, tales como: pHmetro, conductímetro, medidor de humedad, densímetro, viscosímetro, medidor de índice de refracción, amperímetro, calibradores, durómetro, medidor de velocidad de desintegración, friabilómetro, detector de metales, etc. - Dos equipos completos de reacción compuestos por: vaso encamisado de vidrio de una capacidad de 5 – 20 litros, válvula de fondo, con agitación mecánica, sonda de temperatura interior, depósito de adición, columna de gases con sonda de temperatura y conectada a condensador, y depósito para destilados. El reactor debe poder calentarse hasta 120 °C y enfriarse hasta –10 °C con un sistema auxiliar externo. También debe poder inertizarse con nitrógeno, y montar un vacío de unos 100 mbar. El condensador debe poder enfriarse hasta unos –10 °C. Estos equipos deben ser conectables mediante tuberías o latiguillos. - Cabina de aire filtrado con flujo laminar y filtros HEPA. - Vitrina cerrada y limpia con aire filtrado (HEPA) y esclusa, con vías de acceso separadas para personas y material, e indicadores de presión relativa. - Instrumental y reactivos para el asilamiento y manipulación de ácidos nucleicos. - Equipos de fermentación industrial. - Material general del laboratorio de biotecnología. Instrumental de siembra. - Equipos de incubación y esterilización (estufa, autoclave). Equipos ópticos (lupa, microscopio y sus accesorios). - Equipos de centrifugación, electroforesis e inmunodetección. - Sondas de ácidos nucleicos. - Termociclador para la reacción en cadena de la polimerasa. - Transiluminador para visualizar las bandas obtenidas en la electroforesis. - Analizador de imágenes. - Secuenciador automático. - Aplicaciones informáticas específicas. - Básculas y balanzas en la cabina y la sala. - Equipos auxiliares: espátulas, cazos, vasos graduados, probetas, matraces, muestreadores, etc. - Bombas dosificadoras. - Esterilizadores (autoclave, químicos). - Generador de vapor. - Filtros esterilizadores. - Bombo de recubrimiento. - Secador (rotatorio, lecho fluido, o bandejas). - Mezclador de sólidos. - Tamizadora. - Molino. - Micronizador.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

El número de unidades que se deben disponer de los utensilios, máquinas y herramientas que se especifican en el equipamiento de los espacios formativos, será el suficiente para un mínimo de 15 alumnos y deberá incrementarse, en su caso, para atender a número superior.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.