

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.

- Biocatálisis.
- Biorremediación.
- Biocombustibles.

4. Factores de Virulencia o patogenicidad 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, entendiendo 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.