

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN

6083

ORDEN de 15 de octubre de 2021, del Consejero de Educación, por la que se establecen cinco programas de especialización profesional.

El Estatuto de Autonomía del País Vasco, en su artículo 16, atribuye la competencia propia sobre la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades a la Comunidad Autónoma del País Vasco, sin perjuicio del artículo 27 de la Constitución y Leyes Orgánicas que lo desarrollen, de las facultades que atribuye al Estado el artículo 149.1.30.^a de la misma y de la alta inspección necesaria para su cumplimiento y garantía.

La Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las cualificaciones y de la formación profesional, tiene por finalidad la ordenación de un sistema integral de formación profesional, cualificaciones y acreditación, que responda con eficacia y transparencia a las demandas sociales y económicas a través de las distintas modalidades formativas. También establece que la oferta de formación sostenida con fondos públicos debe favorecer la formación a lo largo de toda la vida y acomodarse a las diferentes expectativas y situaciones personales y profesionales.

En el ámbito laboral, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.2 del Estatuto de Autonomía, corresponde a la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco la competencia de ejecución de la legislación del Estado, especialmente, en lo que aquí es más relevante, promoviendo la cualificación de los trabajadores y las trabajadoras y su formación integral.

Para mejorar la empleabilidad de las personas, tanto en el corto como en el largo plazo, se va a requerir de nuevas estrategias y mecanismos. Por un lado, incrementando las horas dedicadas a los procesos de adquisición de competencias como única forma de lograr el mayor grado de especialización que demandan ámbitos cada vez más complejos. Por otro lado, la demanda de trabajadoras y trabajadores con una formación y competencias que se ajusten al entorno competitivo actual exige romper con esquemas anteriores y evolucionar desde un modelo formativo orientado al «puesto de trabajo» hacia otro centrado en el «campo profesional». Un cambio de paradigma que coloca a la persona en el centro promoviendo la adquisición o consolidación de competencias técnicas, personales y sociales, que garanticen la polivalencia y funcionalidad necesarias.

El establecimiento de cualificaciones más adecuadas a las necesidades reales del tejido productivo debe permitir, por una parte, adecuar la formación de las personas que estudian formación profesional a las necesidades cada vez más especializadas de las empresas y, por otra, mejorar la cualificación de los trabajadores y las trabajadoras dotándoles de las competencias que demandan los sectores productivos generadores de empleo.

La mejora de la formación profesional, en términos de eficacia, exige una especialización de la oferta y una planificación de la misma más ajustada a las necesidades del mercado laboral, especialmente en aquellos sectores y puestos de trabajo emergentes, que generen más empleo y que sean estratégicos para el futuro de la economía del País Vasco.

La formación profesional se revela, en este contexto, como un elemento clave para facilitar las herramientas que deben dar respuesta a las cualificaciones demandadas por los puestos de trabajo presentes y futuros.

jueves 2 de diciembre de 2021

El hecho de que existan numerosas demandas provenientes de los sectores productivos relevantes para la economía origina la necesidad de impulsar la elaboración de unos programas de formación que den respuesta rápida tanto a la adecuación y mejora de la empleabilidad de las personas como a las demandas de mayor especialización del tejido productivo y que puedan ser certificados por la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Estos programas, certificados de esta forma, no darán lugar a un título o certificación académica, certificación profesional o certificación parcial acumulable en tanto que las competencias no estén incluidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales.

En el Decreto 32/2008, de 26 de febrero, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo, modificado por el Decreto 14/2016, de 2 febrero, se establecen los programas de especialización profesional del País Vasco en el ámbito de la formación profesional, así como su reconocimiento y certificación, que acredite su valor dentro del marco normativo vigente.

Es por todo ello que en la Ley 4/2018, de 28 de junio, de Formación profesional del País Vasco, en el capítulo V, se establece el Marco Vasco de Cualificaciones y Especializaciones Profesionales.

Esta Ley regula un marco vasco de cualificaciones y especializaciones profesionales, con objeto de dar respuesta a nuestro mercado de trabajo a través del sistema general de formación profesional.

En él se incluirán las certificaciones y acreditaciones propias de los programas de especialización profesional del País Vasco. La Ley de Aprendizaje a lo Largo de la Vida ya establece el sistema de acreditación de las actividades de aprendizaje a través de diferentes vías; en esta ley se trata de complementar aquella regulación con referencia a una de las actividades que se desea promover de forma singular: los programas de especialización en el ámbito profesional, actividades que requieren de un reconocimiento y certificación que reconozca su valor dentro del marco normativo vigente.

Con este referente para su elaboración, se han analizado las demandas de sectores productivos estratégicos en nuestra economía y de esta forma se han definido los programas de especialización profesional que se incluyen en la presente Orden.

Esta Orden viene a completar el catálogo de programas de especialización profesional publicado mediante la Orden de 27 de julio de 2016, de la Consejera de Educación, Política Lingüística y Cultura por la que se establecen siete programas de especialización profesional, así como las condiciones generales para su autorización e impartición, la Orden de 23 de diciembre de 2016, de la Consejera de Educación por la que se establecen cinco programas de especialización profesional, la Orden de 16 de octubre de 2018, de la Consejera de Educación por la que se establecen cuatro programas de especialización profesional, la Orden de 24 de junio de 2019, de la Consejera de Educación por la que se establecen cinco programas de especialización profesional, la Orden de 15 de junio de 2020, de la Consejera de Educación, por la que se establecen tres programas de especialización profesional, incorporando cinco nuevos programas de especialización profesional.

Por todo lo expuesto,

RESUELVO:

Artículo 1.– Objeto.

1.– La presente Orden tiene por objeto establecer la estructura de cinco programas de especialización profesional que se incorporan en los anexos, de acuerdo con lo establecido en el

artículo 12 ter del Decreto 32/2008, de 26 de febrero, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo en el País Vasco.

2.– Los programas de especialización para los que se define su estructura y que se anexan a la presente Orden, se indican en los anexos que se citan a continuación:

Anexo I: Movilidad eléctrica.

Anexo II: Auditoría energética.

Anexo III: Creación y desarrollo de experiencias gastronómicas en alta cocina.

Anexo IV: Cuidados auxiliares de enfermería en salud mental.

Anexo V: Fabricación industrial y control de calidad de medicamentos de terapia génica.

Artículo 2.– Finalidad.

1.– Estos programas están dirigidos a satisfacer las necesidades de especial cualificación demandadas por diversos sectores productivos estratégicos del País Vasco, especialmente en el ámbito industrial, de modo que se permita mejorar su competitividad.

2.– Así mismo, estos programas permitirán mejorar la empleabilidad de las personas que estudian formación profesional, así como de los titulados y las tituladas y de los y las profesionales cualificados y cualificadas, posibilitando profundizar en los conocimientos y ampliar las competencias profesionales requeridas por determinados sectores productivos.

Artículo 3.– Desarrollo.

1.– Estos programas se desarrollarán, prioritariamente, alternando la actividad entre el centro de formación profesional y las empresas. En la planificación para la puesta en marcha de cada programa de especialización profesional se especificará el desarrollo del mismo tanto en los centros de formación profesional como en la o las empresas, respetando en todo caso la definición de la estructura y las condiciones e impartición de cada programa.

2.– Entre el profesorado que actúe en la impartición del programa, el centro nombrará un coordinador o una coordinadora responsable de la coordinación del proceso de evaluación en el centro y en las empresas.

Artículo 4.– Oferta y autorización.

1.– La Viceconsejería de Formación Profesional, podrá planificar en los centros de formación profesional dependientes del departamento competente en materia de educación, o autorizar en centros privados o centros dependientes de otras administraciones que lo soliciten, la impartición de los programas de especialización profesional, siempre que dichos centros tengan ya autorizado y estén impartiendo alguno o algunos de los ciclos formativos asociados al programa, según se indica en el apartado d) del currículo correspondiente.

2.– En el caso de programas de especialización profesional incluidos como formación complementaria en programas de formación profesional dual en régimen de alternancia de más de dos años de duración, la autorización por parte de la Viceconsejería de Formación Profesional de dichos programas llevará implícita la autorización del programa de especialización profesional incluido en los mismos.

jueves 2 de diciembre de 2021

3.– Tal como se indica en el párrafo 3 del artículo 12 ter del Decreto 32/2008, de 26 de febrero, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo en el País Vasco, modificado mediante el Decreto 14/2016, de 2 de febrero, de modificación del Decreto por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo, de manera excepcional y previa autorización de la Viceconsejería de Formación Profesional, podrán ofertarse estos programas de especialización profesional a los titulados y tituladas de formación profesional, así como a profesionales que sean propuestos para ello por las empresas colaboradoras en la impartición del programa y que cumplan los requisitos de experiencia y formación que se establezcan. En este caso, se cursarán también prioritariamente en alternancia con la estancia formativa en las empresas. La solicitud para esta modalidad de oferta deberá estar debidamente motivada, justificando las razones que justifican esta excepcionalidad.

4.– En cualquiera de los casos, además de los aspectos propios de la organización del programa, en la solicitud deberá señalarse expresamente el profesorado del centro de formación profesional y los instructores de empresa que participen en el mismo, a los efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos de especialidad, formación y experiencia. Esta información podrá ser sustituida por una declaración suscrita por el Director o Directora del centro de formación y la representación de la empresa de aportar personal con la cualificación necesaria antes del inicio de la actividad, lo cual deberá ser verificado antes del inicio de la actividad a instancia de la persona titular de la Dirección de Formación y Aprendizaje.

Artículo 5.– Formalización de los acuerdos entre los centros de formación y las empresas.

1.– En relación con los programas que se desarrollen en el marco de la formación profesional dual en régimen de alternancia para personas que cursan un ciclo formativo de formación profesional, su desarrollo se realizará de acuerdo con los términos establecidos en el Decreto 83/2015, de 2 de junio, por el que se establece la Formación Profesional Dual en Régimen de Alternancia en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– En relación con la modalidad prevista para titulados y tituladas de formación profesional o profesionales propuestos por empresas que se indica en el párrafo 3 del artículo 4 de la presente Orden, en el caso de que se desarrolle en alternancia con la actividad en la empresa, el acuerdo con cada empresa colaboradora para el desarrollo de los programas se plasmará en un convenio entre el centro de formación profesional y la empresa participante, con las características y competencias que se indican en el artículo 7 del citado Decreto 83/2015, de 2 de junio. En este supuesto, con carácter general, dada la especial naturaleza de estos programas propuestos desde el tejido productivo, la suma de horas dedicadas a la impartición en el centro de formación no podrá suponer más del 40 % de la duración total establecida para el programa.

3.– Los aspectos relativos a las obligaciones asumidas con respecto a la financiación y contratación de seguros u otros deberán reflejarse expresamente en el convenio suscrito de acuerdo con lo establecido en este artículo.

4.– En dicho documento se indicará expresamente la identidad del coordinador o coordinadora indicado en el artículo 3.2 de la presente Orden.

Artículo 6.– Requisitos y obligaciones de las empresas participantes.

1.– Las empresas participantes en cualquiera de las modalidades estarán sujetas a los requisitos y obligaciones recogidas en el Decreto 83/2015, de 2 de junio, por el que se establece la Formación Profesional Dual en Régimen de Alternancia en la Comunidad Autónoma del País Vasco. En particular, para las modalidades indicadas en el párrafo 3 del artículo 4 de la presente

Orden, deberán contar con centros de trabajo ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– Las empresas participantes deberán facilitar a cada persona participante en el programa una formación teórica y práctica, suficiente y adecuada, en materia preventiva en el momento de su incorporación, en los términos señalados en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en sus normas de desarrollo, en cuanto les sean de aplicación.

Artículo 7.– Condición del alumnado durante su estancia en la empresa y financiación de los costes.

En los programas de especialización, desarrollados en alternancia entre el centro de formación profesional y la empresa, podrá participar el siguiente alumnado:

a) El alumnado que desarrolla el programa de especialización como formación complementaria mientras está cursando un ciclo de formación profesional dual del sistema educativo. Tendrá la condición de becario o becaria, y la empresa abonará los costes correspondientes a la beca y los costes de Seguridad Social que le correspondan como entidad becante, así como el coste de formación en la empresa.

b) El alumnado titulado. Tendrá la condición de becario o becaria y la empresa abonará los costes correspondientes a su beca y a la Seguridad Social que le correspondan como entidad becante, así como el coste de formación en la empresa.

c) Profesionales de la empresa colaboradora. Tendrán una relación laboral con la empresa y el coste de su formación correrá a cargo de la misma.

Artículo 8.– Seguros de los programas.

1.– En el caso de los programas financiados mediante becas, deberán cumplirse las obligaciones señaladas en el Real Decreto 1493/2011, de 24 de octubre, por el que se regulan los términos y las condiciones de inclusión en el Régimen General de la Seguridad Social de las personas que participen en programas de formación, en desarrollo de lo previsto en la disposición adicional tercera de la Ley 27/2011, de 1 de agosto, sobre actualización, adecuación y modernización del sistema de la Seguridad Social.

2.– Asimismo, en el supuesto de la oferta excepcional contemplada en el párrafo 3 del artículo 4 de la presente Orden, el Centro de Formación profesional deberá disponer de una póliza de accidentes que garantice las coberturas de fallecimiento, incapacidades, así como la asistencia sanitaria por dicho riesgo y una póliza de responsabilidad civil que otorgue cobertura a la actividad desarrollada por el alumnado en el marco del programa.

Artículo 9.– Programaciones.

1.– El centro autorizado para la impartición de cada programa de especialización profesional deberá elaborar una programación para el desarrollo del mismo, respetando en todo caso la definición de la estructura y las condiciones de impartición de cada programa. En dicha programación deberán establecerse, en relación con las competencias a adquirir, el desarrollo de los contenidos de los ámbitos de formación. Asimismo, en el desarrollo de los contenidos deberán manifestarse las actividades de aprendizaje claves a realizar, especificando aquellas que se desarrollarán en el centro de formación profesional y aquellas que se desarrollarán en el contexto de la empresa.

2.– En la programación deberá indicarse, además del profesorado que interviene en la formación por parte del centro, el personal que asume responsabilidades de formación, como instructor o instructora, por parte de la empresa. En dicha programación se establecerán también los aspectos de coordinación entre la persona que desarrolle la función de coordinador por parte del centro y el instructor o instructora que designe la empresa.

Artículo 10.– Proceso de Evaluación y certificación.

1.– En la programación del programa deberá de establecerse el proceso de evaluación de los resultados de aprendizaje que logre el alumnado.

2.– Deberá de informarse al alumnado al inicio del programa de las características del proceso de evaluación, así como de los criterios para la calificación.

3.– Como mínimo, en dos momentos intercalados proporcionalmente en el calendario del programa, deberán de realizarse sesiones de evaluación de seguimiento del progreso de cada alumno o alumna en el programa. El alumnado será informado documentalmente de posibles resultados parciales que haya logrado, la evolución de sus aprendizajes y, en su caso, las actividades de refuerzo necesarias, que serán planificadas en el marco de la programación.

4.– La valoración de cada uno de los ámbitos en particular y del programa en su conjunto, corresponde al profesorado que intervenga en su impartición. En aquellos ámbitos que se desarrollan parcialmente o en su totalidad en el contexto de la empresa, tendrán asignado un profesor o profesora del centro que compartirá con el instructor o la instructora o, en su caso, recogerá en contacto con el mismo o la misma la valoración de la evolución alcanzada por cada persona participante en el programa.

5.– La valoración realizada del aprendizaje de las personas participantes en el programa deberá recogerse en una sesión de evaluación específica al final del mismo y documentarse en un acta, con la firma de profesorado interviniente en el proceso. Una copia de esta acta deberá ser remitida por el Director o Directora del centro a la Viceconsejería de Formación Profesional, para que proceda a expedir las certificaciones correspondientes.

6.– La formación relativa a los programas de especialización profesional del País Vasco no dará lugar a un título o certificación académica, certificación profesional o certificación parcial acumulable en tanto que las competencias no estén incluidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales. La Viceconsejería de Formación Profesional expedirá una certificación del programa a aquellas personas que sean evaluadas positivamente en el mismo, de acuerdo con lo señalado en el artículo 12 ter del Decreto 32/2008, de 26 de febrero, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo en el País Vasco, modificado mediante el Decreto 14/2016, de 2 de febrero, de modificación del Decreto por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo.

Artículo 11.– Requisitos del profesorado impartidor.

Los requisitos exigibles al profesorado e instructores e instructoras serán los señalados en cada uno de los programas de especialización profesional.

Excepcionalmente, en aquellos programas de especialización para cuya impartición sea necesario algún tipo de habilitación o formación acreditada por parte de administraciones distintas de la educativa, la posesión de dicha acreditación será requisito imprescindible para el profesorado impartidor.

jueves 2 de diciembre de 2021

DISPOSICIÓN ADICIONAL.– Las lenguas en la oferta de los programas.

La Viceconsejería de Formación Profesional impulsará que los programas de especialización profesional se puedan cursar tanto en las dos lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco como en otras lenguas extranjeras, o en modelo mixto entre ellas, adaptando su oferta de manera progresiva.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 15 de octubre de 2021.

El Consejero de Educación,
JOKIN BILDARRATZ SORRON.

ANEXO V A LA ORDEN DE 15 DE OCTUBRE DE 2021

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN FABRICACIÓN INDUSTRIAL Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA

A) DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Denominación: FABRICACIÓN INDUSTRIAL Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA.

Código: EP029.

Duración itinerario producción: 800 horas.

Duración itinerario control de calidad: 800 horas.

B) PERFIL PROFESIONAL

Competencia general itinerario producción:

Realizar las operaciones de fabricación y control de procesos de producción industrial de medicamentos para uso en terapia génica, asegurando la calidad y trazabilidad del proceso siguiendo las Normas de Correcta Fabricación y cumpliendo las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

Competencia general itinerario control de calidad:

Asegurar el cumplimiento de especificaciones en los procesos de producción industrial de medicamentos para uso en terapia génica, aplicando las técnicas analíticas pertinentes, evaluando los resultados y realizando el control ambiental de las instalaciones; cumpliendo, asimismo, las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

Campo profesional:

Esta figura profesional ejerce su actividad en los laboratorios farmacéuticos de fabricación industrial de medicamentos de terapia génica bien en el área de producción o en la de control de calidad según el itinerario de formación realizado.

Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes:

- Técnico de producción.
- Técnico de control de calidad en microbiología.
- Técnico de control de calidad en biología molecular.
- Técnico de Control de calidad en técnicas bioquímicas.
- Supervisor/a de procesos productivos.
- Supervisor/a de técnicas de control de calidad.

Competencias técnicas, personales y sociales para su intervención profesional:

Comunes a ambos itinerarios:

a) Organizar y mantener las áreas de trabajo y los servicios auxiliares limpios y ordenados, para asegurar la calidad del producto siguiendo Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP).

b) Asegurar el cumplimiento de las normas y medidas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales.

c) Asegurar que los servicios e instalaciones auxiliares cumplen las condiciones de trabajo necesarias.

d) Verificar el funcionamiento de los equipos, aplicando procedimientos de calidad y seguridad.

e) Colaborar en las cualificaciones y calibraciones de los equipos llevadas a cabo por el servicio de mantenimiento.

f) Detectar y reportar las incidencias que pudieran surgir en su ámbito de actuación.

g) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales derivadas de los cambios tecnológicos y organizativos de su entorno profesional y mantener el espíritu de innovación y actualización en el ámbito de su trabajo.

h) Proponer posibles mejoras en los procesos a través de los procedimientos establecidos por las NCF/GMP.

i) Organizar y coordinar equipos de trabajo, supervisando el desarrollo del mismo y manteniendo relaciones fluidas con las personas que forman el equipo.

j) Participar en la resolución de conflictos grupales que se presenten, manteniendo una actitud sincera, respetuosa y tolerante.

k) Actuar de forma honesta y responsable en cada una de las tareas a realizar, tomando conciencia de la trascendencia de actuaciones incorrectas e incumplimientos de la norma.

l) Comunicarse con sus iguales, superiores, y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.

m) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos normalizados de trabajo, de prevención de riesgos laborales y seguridad ambiental, de acuerdo con lo establecido por las NCF/GMP y otras normativas que pudieran ser de aplicación.

n) Supervisar y aplicar los procedimientos de gestión de calidad, en las actividades incluidas en su campo de intervención profesional.

Específicas del itinerario producción:

a) Organizar sus tareas en función de la planificación de la producción de medicamentos para uso en terapia génica a nivel industrial.

b) Asegurar, en colaboración con el personal de almacén, la disponibilidad de los materiales necesarios para la fabricación.

jueves 2 de diciembre de 2021

c) Aplicar técnicas de cultivo celular a nivel industrial y métodos de separación y purificación para la obtención del producto terminado, para su uso en terapia génica.

d) Controlar los procesos de fabricación de medicamentos para uso en terapia génica a nivel industrial, asegurando su eficiencia y sostenibilidad.

e) Obtener los datos de control requeridos en el proceso productivo, utilizando bases de datos y/o programas informáticos específicos de cada etapa de fabricación.

f) Realizar las operaciones de llenado y de acondicionamiento primario y secundario de los productos terminados, asegurando la trazabilidad del proceso según NCF/GMP.

g) Obtener las muestras para el control de calidad en cada etapa del proceso, según el protocolo establecido, y distribuir las al laboratorio de control correspondiente, asegurando su conservación y trazabilidad a lo largo del proceso.

h) Garantizar la calidad y trazabilidad del producto, ejecutando los procedimientos, gestionando la documentación y el registro de datos del proceso productivo según NCF/GMP.

Específicas del itinerario control de calidad:

a) Asegurar el cumplimiento de especificaciones de los productos que intervienen en el proceso de fabricación y de los materiales y reactivos usados en el laboratorio de control de calidad, realizando los análisis correspondientes.

b) Distribuir las muestras de control de calidad y muestras de referencia, según el protocolo establecido, en relación con las demandas analíticas, asegurando su trazabilidad y conservación durante el proceso.

c) Acondicionar la muestra para su estudio, aplicando técnicas de procesamiento preanalítico y siguiendo los protocolos de calidad y seguridad establecidos.

d) Realizar determinaciones analíticas de parámetros bioquímicos, siguiendo los protocolos normalizados de trabajo y cumpliendo las normas de calidad.

e) Realizar análisis microbiológicos en las muestras obtenidas en las distintas etapas de fabricación.

f) Aplicar técnicas de biología molecular en cada etapa de la fabricación, según los protocolos establecidos y el plan de muestreo.

g) Realizar el control ambiental de las instalaciones, analizando las partículas viables y no viables según requerimiento de NCF/GMP.

h) Obtener los datos de las técnicas analíticas realizadas para el control de calidad en cada etapa de fabricación, utilizando bases de datos y/o programas informáticos específicos.

i) Evaluar la coherencia y fiabilidad de los resultados obtenidos en los estudios, utilizando las aplicaciones informáticas pertinentes.

C) FORMACIÓN

Ámbitos de aprendizaje	Asignación horaria	
1.– Sistemas de producción en fabricación de medicamentos de terapia génica	150 horas	
2.– Biología molecular	100 horas	
3.– Cultivos celulares	100 horas	
4.– Virología	50 horas	
5.– Sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de medicamentos de terapia génica	150 horas	
6.– Operaciones de producción en procesos de fabricación de medicamentos de terapia génica	–	250 horas
7.– Control de calidad en procesos de fabricación de medicamentos de terapia génica	250 horas	–
Total horas especialización itinerario producción	–	800
Total horas especialización itinerario control de calidad	800	–

El programa de especialización presenta dos itinerarios diferentes en función del área en la que se vayan a ubicar los alumnos o alumnas en la empresa. Quienes vayan al área de producción, bien sea al departamento de Upstream o Downstream, realizarán el itinerario de producción y quienes vayan al área de control de calidad realizarán el itinerario del mismo nombre según se indica en la tabla.

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE DEL PROGRAMA:

RESPONSABILIDAD Y AUTONOMÍA EN LA ACTIVIDAD PROFESIONAL (Transversales al programa).

Esta persona asume la responsabilidad de ejecutar los procesos de producción y controles de calidad, analizando los resultados bajo la supervisión de su superior. Igualmente, será el responsable de la formación práctica, en su ámbito de trabajo, de personal de nueva incorporación y del cumplimiento de las NCF/GMP.

Asociados al ámbito 1.– SISTEMAS DE PRODUCCIÓN EN FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR:

1.– Identificar la organización y áreas funcionales de la empresa de fabricación de medicamentos para terapia génica, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.

Criterios de evaluación:

- Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria biotecnológica.
- Se han reconocido los criterios utilizados para diseñar la organización de la empresa.
- Se han reconocido las funciones del personal adscrito a las distintas áreas.
- Se ha interpretado el organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales tanto internas como externas de la empresa.

e) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.

f) Se han explicado los mecanismos de relación entre los departamentos como parte imprescindible de la optimización de procesos, aumento de la calidad y mejora de la coordinación global del proceso.

2.– Caracterizar las áreas de una planta de fabricación de productos farmacéuticos de terapia génica, relacionándolas con los requisitos de calidad, ambientales e higiénicos.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito las diferentes áreas que conforman esta industria farmacéutica, las exigencias técnicas y los factores ambientales.

b) Se ha relacionado la necesidad del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP), en las áreas de producción y control de calidad, con la calidad final del producto.

c) Se han identificado los servicios auxiliares, relacionándolos con su funcionalidad en el proceso.

d) Se han descrito los instrumentos, equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes.

e) Se ha identificado la simbología utilizada en los locales y los diagramas de los equipos e instalaciones.

3.– Identificar los diferentes niveles de salas blancas en función del procesado del producto biotecnológico.

Criterios de evaluación:

a) Se han definido las características necesarias del aire para la climatización de zonas y áreas, relacionándolas con las necesidades de fabricación de los medicamentos para terapia génica.

b) Se ha identificado el nivel de contención biológica correspondiente a cada área de elaboración de producto biotecnológico.

c) Se han determinado los parámetros que se deben controlar en el proceso de producción.

d) Se han definido los diferentes equipos de suministro de gases y almacenamiento de materiales de partida de origen biológico y sus elementos constituyentes, en función de los requerimientos del proceso.

4.– Aplicar las normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental, identificando los riesgos asociados a los equipos.

Criterios de evaluación:

a) Se han identificado los riesgos y el nivel de peligrosidad que suponen los equipos del proceso productivo.

b) Se han descrito las medidas de seguridad y de protección personal y colectiva que se deben adoptar en la ejecución de las operaciones.

c) Se han identificado las causas más frecuentes de accidentes en la manipulación de los productos y equipos de trabajo empleados.

d) Se ha valorado el orden y la limpieza de instalaciones y equipos como primer factor de prevención de riesgos.

e) Se han clasificado los residuos generados para su retirada selectiva.

f) Se ha cumplido la normativa de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental en las operaciones realizadas.

5.– Caracterizar todos los equipos de producción y control de calidad, relacionándolos con los procesos de producción biotecnológica.

Criterios de evaluación:

a) Se han reconocido los principios generales de las operaciones de producción biotecnológica y control de calidad.

b) Se han identificado los componentes básicos, dispositivos auxiliares e instrumentos de medida y de control.

c) Se han diferenciado los principales modelos y configuraciones de los equipos que se utilizan en los procesos de fabricación de medicamentos para terapia génica.

d) Se han reconocido las operaciones básicas para la puesta en marcha de todos los equipos de producción y control de calidad.

CONOCIMIENTOS (150 horas).

Organización y áreas funcionales de la empresa de fabricación de medicamentos para terapia génica:

- Clasificación de los laboratorios farmacéuticos y sus aspectos generales.
- Estructura básica de las industrias de medicamentos de terapia génica.
- Diagramas de procesos. Simbología.
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).
- Sistemas de documentación.

Áreas de la planta de fabricación de productos farmacéuticos de terapia génica, requisitos de calidad, ambientales e higiénicos:

- La planta de producción de medicamentos de terapia génica.
- Áreas. Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios.
- Condiciones ambientales. Climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales y otros.
- Mantenimiento y control de las condiciones higiénico-sanitarias.
- Calidad final del producto, nivel de limpieza exigido.

- Técnicas de limpieza y/o desinfección de las instalaciones.
- Servicios auxiliares en la planta de producción de productos farmacéuticos.
- Instrumentos, equipos e instalaciones auxiliares. Importancia en la fabricación.
- Diagramas y esquemas de los espacios, equipos e instalaciones auxiliares.

Niveles de salas blancas:

- Composición, características y propiedades del aire. Zonas limpias. Clasificación: grados A, B, C y D.
- Climatización del aire. Estado higrométrico.
- Esterilización del aire. Técnicas de limpieza del aire. Filtración HEPA/ULPA. Impulsión del aire (turbulento/laminar). Tasa de renovación o recirculación del aire.
- Parámetros a controlar (flujo, presión, temperatura, humedad, ausencia de partículas...)
- Proceso de acondicionamiento del aire. Humidificación / Deshumidificación. Calefacción / Enfriamiento. Impulsión. Filtración. Centrifugación. Renovación.
- Control ambiental. Extracción localizada.
- Gases en la industria farmacéutica. Gases inertes, criogénicos, para esterilización, para acondicionamiento de aerosoles, para instrumentación y control etc.
- El aire comprimido.
- Parámetros de control en las instalaciones de aire y otros gases. Presión. Relación entre presión, volumen y temperatura.
- Instalaciones de tratamiento, transporte y distribución de aire y otros gases. Equipos y elementos de distribución, regulación y control.
- Equipos e instalaciones. Operaciones de puesta en marcha, seguimiento y parada.
- Mantenimiento de los equipos e instalaciones de suministro de aire y otros gases.
- Normas de orden, limpieza, prevención de riesgos y protección ambiental.

Normas de prevención de riesgos laborales y de protección ambiental:

- Prevención de los riesgos industriales.
- Equipos de protección individual: EPI.
- Procedimientos normalizados de trabajo para la reducción de riesgos.
- Áreas con riesgo químico, físico y biológico.
- Extinción de incendios.
- Señalización de seguridad biológica.
- Medida de contaminantes físicos, químicos y biológicos en vertidos y emisiones.
- Gestión de residuos.

- Normativa de protección ambiental en los procesos de fabricación de medicamentos para terapia génica.
- Acciones frente a posibles emergencias.
- Actuaciones ante derrames y fugas de productos peligrosos.
- Actuaciones ante incendios y explosiones.
- Actuaciones de primeros auxilios.
- Plan de emergencia.
- Plan de evacuación.

Operaciones de producción de medicamentos para terapia génica:

- Principios generales de las operaciones de procesos de fabricación de medicamentos para terapia génica.
- Crecimiento.
- Transfección y lisis.
- Clarificación, separación y purificación.
- Ultracentrifugación, intercambio iónico.
- Fijación, acondicionado y envasado.
- Etiquetado y lotes.

Asociados al ámbito 2.– BIOLOGÍA MOLECULAR.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

1.– Caracterizar los procesos de biología molecular específicos, relacionados con la fabricación de medicamentos de terapia génica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las técnicas realizadas en cada área.
- b) Se han identificado los equipos básicos y materiales.
- c) Se han seleccionado las normas para la manipulación del material y prevención de la contaminación cruzada.
- d) Se ha descrito el protocolo de trabajo en las cabinas.

2.– Aplicar las técnicas de extracción y purificación de ácidos nucleicos para la caracterización de vectores virales y determinación del título viral.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito el procedimiento de extracción y purificación de ácidos nucleicos para la caracterización de vectores virales y determinación del título viral.

- b) Se han preparado las soluciones y los reactivos necesarios.
- c) Se ha realizado el procesamiento previo de las muestras y su correcta identificación.
- d) Se han obtenido y purificado los ácidos nucleicos, ADN o ARN, siguiendo protocolos estandarizados.
- e) Se han caracterizado los sistemas automáticos de extracción de ácidos nucleicos.
- f) Se ha comprobado la calidad de los ácidos nucleicos extraídos.
- g) Se ha almacenado el ADN o ARN extraído en condiciones óptimas para su conservación.
- h) Se han caracterizado los vectores virales.
- i) Se ha determinado el título viral.

3.– Utilizar herramientas de biología molecular para crear organismos modificados genéticamente.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito el proceso de clonación de ácidos nucleicos.
- b) Se han caracterizado las enzimas de restricción, los vectores y las células huésped utilizadas en las técnicas de clonación.
- c) Se han utilizado programas bioinformáticos para la obtención de información sobre el inserto a clonar.
- d) Se ha realizado la selección de células recombinantes.
- e) Se han descrito las aplicaciones de los procedimientos de clonación en terapia génica.

4.– Aplicar las diferentes técnicas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la caracterización de medicamentos de terapia génica.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito la técnica de PCR, qPCR y ddPCR y aplicaciones.
- b) Se han seleccionado los materiales y reactivos para realizar la amplificación según la técnica.
- c) Se ha cumplimentado la documentación relacionada con los ensayos.
- d) Se han seguido los procedimientos normalizados de trabajo de cada técnica.
- e) Se han programado los equipos para realizar la amplificación.
- f) Se han analizado los resultados obtenidos.

CONOCIMIENTOS (100 horas).

Procesos de biología molecular en la fabricación de medicamentos de terapia génica:

- Áreas de trabajo, equipos básicos y materiales del laboratorio de control de calidad de medicamentos de terapia génica.
- Protocolos de trabajo para la prevención de contaminación cruzada durante el análisis de muestras provenientes de la fabricación de medicamentos de terapia génica.

Técnicas de extracción, purificación y caracterización de vectores virales y determinación del título viral:

- Técnicas de extracción y purificación de ácidos nucleicos según técnicas estandarizadas.
- Protocolos estandarizados para la caracterización de vectores virales.
- Técnicas estandarizadas para la determinación del título viral.
- Técnicas de almacenamiento y conservación.

Herramientas de biología molecular para crear organismos modificados genéticamente:

- Clonación. Componentes y fases del procedimiento de clonación.
- Secuenciación de ADN. Fundamento. Técnicas de secuenciación.
- Materiales para la clonación y secuenciación de ADN.
- Técnicas de clonación de ADN.

Técnicas de reacción en cadena de la polimerasa:

- Tipos de PCR (PCR, qPCR y ddPCR).
- Materiales para la PCR, qPCR y ddPCR.
- Técnicas de PCR, qPCR y ddPCR según protocolo normalizado.
- Análisis de resultados.

Asociados al ámbito 3.– CULTIVOS CELULARES.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR:

1.– Reconocer las características de las líneas celulares para medicamentos de terapia génica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han caracterizado las células madre y el proceso de diferenciación celular.
- b) Se han descrito las características biológicas de las células en cultivo.
- c) Se han caracterizado las diferentes líneas celulares empleadas en cultivos.
- d) Se han diferenciado los tipos de cultivos.
- e) Se han descrito las aplicaciones de los cultivos celulares.

2.– Preparar los equipos y materiales específicos de la sala de cultivos celulares.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los equipos de la sala de cultivos celulares.
- b) Se ha realizado la puesta en marcha y el mantenimiento de los equipos específicos de la sala de cultivos celulares.

c) Se ha llevado a cabo el mantenimiento de los aparatos y equipos necesarios para la criopreservación y descongelación celular.

d) Se han preparado soluciones y reactivos para la realización de cultivos celulares.

e) Se han aplicado las medidas de prevención de la contaminación en la sala de cultivos.

3.– Aplicar técnicas de criopreservación y descongelación celular, asegurando la viabilidad del proceso.

Criterios de evaluación:

a) Se ha caracterizado el proceso de criopreservación celular.

b) Se han realizado técnicas de criopreservación asegurando la trazabilidad de las muestras.

c) Se han controlado las condiciones de almacenamiento de las células criopreservadas.

d) Se han descongelado muestras celulares.

e) Se ha determinado la viabilidad celular tras la descongelación.

f) Se han mantenido las condiciones asépticas durante las técnicas de criopreservación y descongelación.

4.– Realizar cultivos celulares a pequeña escala, asegurando la trazabilidad, viabilidad y asepsia.

Criterios de evaluación:

a) Se han descrito los parámetros físico-químicos determinantes para la realización de cultivos celulares.

b) Se han seleccionado los tipos de medios y suplementos en función del cultivo a realizar.

c) Se han aplicado los medios necesarios para evitar la contaminación de los cultivos celulares.

d) Se han llevado a cabo los procedimientos de puesta en marcha, mantenimiento y seguimiento de cultivos en monocapa y en suspensión, controlando los parámetros físico-químicos correspondientes (ph, temperatura, humedad...).

e) Se han determinado los requerimientos del cultivo según su estado.

f) Se ha realizado el conteo y analizado la viabilidad celular del cultivo.

CONOCIMIENTOS (100 horas).

Cultivos celulares:

– Células madre: concepto y diferenciación hacia distintos tipos celulares.

– Líneas celulares: concepto y aplicaciones en la industria farmacéutica.

– Tipos de cultivos celulares: cultivo en monocapa, cultivo en suspensión, cultivos primarios, cultivos secundarios, cultivos tridimensionales, cultivos continuos o líneas estables, híbridos, cultivos a gran escala. Usos y aplicaciones de los diferentes tipos de cultivos.

- Características biológicas de las células en cultivo.
- Fases del cultivo.

Diseño y equipamiento del laboratorio de cultivos celulares:

- Diseño de las instalaciones según niveles de seguridad.
- Equipos básicos: características, puesta en marcha y mantenimiento.

Reactivos y materiales en el laboratorio de cultivos celulares.

- Materiales empleados en el laboratorio de cultivos celulares.
- Soluciones y reactivos: medios de cultivo, suplementos, antibióticos y antifúngicos, enzimas, y otros.
- Contenedores para el cultivo celular.
- Preparación, almacenamiento y conservación de materiales y reactivos en el laboratorio de cultivos celulares.

Contaminaciones de cultivos celulares:

- La cadena epidemiológica: características generales.
- Microorganismos contaminantes: bacterias, hongos, levaduras y mycoplasma.
- Principales reservorios en el laboratorio de cultivos celulares.
- Prevención de la contaminación: normas de prevención, empleo de antibióticos (modo de acción y resistencia) y desinfectantes (tipos, acción y resistencia).

Técnicas de criopreservación y descongelación de células:

- Concepto de criopreservación y descongelación.
- Aparatos y equipos para la criopreservación y descongelación celular: descripción, empleo y mantenimiento.
- Técnicas de criopreservación, congelación y descongelación.
- Condiciones de almacenamiento de células criopreservadas.
- Trazabilidad de las muestras criopreservadas.

Técnicas de cultivo celular:

- Normas básicas de trabajo en el laboratorio de cultivos celulares.
- Parámetros físico-químicos determinantes en el cultivo celular: temperatura, humedad, concentración de O₂ y CO₂.
- Procedimientos empleados en la técnica de cultivo celular:
- Cambio de medio para el mantenimiento del cultivo.
- Subcultivo o pase.

- Recuento y determinación de la viabilidad celular: cámara de recuento y azul Tripán, analizadores automáticos de viabilidad celular (Coulters).

Asociados al ámbito 4.– VIROLOGÍA.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR:

1.– Analizar las características morfológicas, estructurales, genéticas y ciclos de vida de los virus y clasificar los distintos tipos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han clasificado los diferentes grupos de virus en función de sus características fenotípicas.
- b) Se han descrito los aspectos morfológicos más relevantes de los virus, como tamaño, forma y composición.
- c) Se han determinado las características del genoma viral.
- d) Se ha descrito la estructura de las partículas virales.
- e) Se han identificado las etapas generales del ciclo de multiplicación de los virus.

2.– Identificar las características generales de los vectores virales.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha identificado la estructura y organización genómica de los vectores virales.
- b) Se ha descrito el ciclo de vida de los diferentes tipos de vectores virales.
- c) Se han identificado los métodos de producción de vectores virales.
- d) Se han definido las condiciones de cultivo in vitro de vectores virales.

3.– Identificar la relevancia de los vectores virales en la terapia génica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado los fundamentos generales de la terapia génica.
- b) Se ha descrito la utilización de virus en terapia génica.
- c) Se han relacionado las características de los diferentes vectores virales con sus aplicaciones en terapia génica.

CONOCIMIENTOS (50 horas).

Características morfológicas, estructurales y genéticas de los virus. Ciclos de vida y clasificación de los distintos tipos de virus.

- Nomenclatura, criterios de clasificación y clasificación de los virus.
- Morfología de las partículas virales.
- Ácidos nucleicos virales.
- Estructura y organización de las partículas virales.

- Ciclo de replicación viral.

Características generales de los vectores virales.

- Organización genética de los vectores virales.
- Ciclo viral de los vectores virales.
- Técnicas moleculares de recombinación viral.
- Condiciones de cultivo de vectores virales.

Relevancia de los vectores virales en la terapia génica.

- Fundamentos de terapia génica.
- Virus en terapia génica.
- Tipos de vectores virales y aplicaciones.

Asociados al ámbito 5.– SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR:

1.– Analizar la normativa sobre autorización y obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa.

Criterios de evaluación:

a) Se ha descrito el procedimiento de autorización de las instalaciones y condiciones de dispensación de los medicamentos.

b) Se ha descrito el procedimiento de autorización y registro de los laboratorios fabricantes de medicamentos y de las industrias de fabricación de principios activos farmacéuticos.

c) Se han analizado los protocolos para la realización de pruebas con medicamentos.

d) Se han caracterizado las distintas formas de proteger la propiedad industrial, sus ventajas e inconvenientes.

e) Se han aplicado las normas de confidencialidad, sus límites y las medidas para la protección de la información.

2.– Caracterizar las Normas de Correcta Fabricación (NCF / GMP) específicas de Terapias Avanzadas y Buenas Prácticas de Distribución (BPD), relacionándolas con la seguridad y trazabilidad de los productos de terapia génica.

Criterios de evaluación:

a) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las NCF/GMP y la guía de fabricación como elemento fundamental de la documentación del lote.

b) Se han identificado los principios de calidad establecidos por las NCF/GMP y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.

c) Se ha justificado la periodicidad de las auditorías internas y de las revisiones de calidad del producto.

- d) Se ha especificado la cualificación y la responsabilidad del personal.
- e) Se han evaluado las medidas para minimizar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- f) Se ha comprobado la validación de los sistemas informáticos, los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento, así como el sistema de copias de seguridad.
- g) Se han descrito los procedimientos de recepción, cuarentena, toma de muestras, análisis y almacenamiento de materias primas, así como los controles de producción, en proceso y de laboratorio.
- h) Se han identificado los procedimientos de envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución del producto.
- i) Se han interpretado las especificaciones para el rechazo de materiales y la retirada del mercado.
- j) Se han descrito la gestión de reclamaciones, las investigaciones asociadas y la retirada del mercado.

3.– Aplicar la guía de fabricación del proceso de fabricación de medicamentos para terapia génica, siguiendo NCF/GMP.

Criterios de evaluación:

- a) Se han elaborado, revisado, aprobado y distribuido los documentos empleados en la fabricación de productos intermedios o principios activos.
- b) Se ha definido el control de emisión, revisión, sustitución y retirada de documentos.
- c) Se ha definido el período de conservación de los documentos.
- d) Se han hecho anotaciones, o correcciones, en los registros y estos se han archivado siguiendo los procedimientos.
- e) Se ha realizado el registro de producción de un lote.
- f) Se ha cubierto un registro del laboratorio de control.
- g) Se ha comprobado si un lote cumple las especificaciones para ser liberado.
- h) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación.

4.– Desarrollar, en su ámbito de actuación, todas las actividades de acuerdo con el sistema de calidad establecido por la empresa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los factores de las instalaciones que se deben controlar, para garantizar la calidad de los productos.
- b) Se ha identificado la influencia de los parámetros de calidad en la obtención de productos finales.

c) Se han interpretado las normas y protocolos de fabricación y análisis propios de la producción industrial de medicamentos para uso en terapia génica.

d) Se ha comprobado la trazabilidad del producto.

e) Se han elaborado los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.

f) Se ha comprobado la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

CONOCIMIENTOS (150 horas).

Normativa sobre autorización, farmacovigilancia de medicamentos y obligación de confidencialidad:

- Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos.
- Farmacovigilancia de medicamentos. Agentes. Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones.
- Patentes. Marcas. Modelos de utilidad. Secretos industriales.
- Información confidencial. Formas de protección de la propiedad industrial. Obligación de confidencialidad de los procedimientos de la empresa: límites. Derechos y deberes.
- Legislación estatal y europea.

Normas de Correcta Fabricación (NCF / GMP) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD):

- Normas de Correcta Fabricación: guía de fabricación y documentación de las mismas.
- Gestión de la calidad. Auditorías. Calidad del producto. Seguimiento de los planes de calidad.
- Personal. Formación. Consultores.
- Riesgos de contaminación y contaminación cruzada.
- Edificaciones e instalaciones. Diseño. Higiene y mantenimiento. Agua, aguas residuales y residuos.
- Equipos de proceso y sistemas informáticos.
- Gestión de documentación. Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso. Aseguramiento de la trazabilidad.
- Gestión de materias primas. Recepción y cuarentena. Almacenamiento.
- Controles de producción y en proceso: muestreo. Control de la contaminación.
- Operaciones de acondicionamiento, tipo de envasado y etiquetado. Almacenamiento y distribución.
- Controles de laboratorio y validación: certificados de análisis, validación de métodos analíticos.
- Rechazo y reutilización de materiales. Devoluciones.

- Reclamaciones y retiradas del mercado.

Guía de fabricación del proceso de fabricación de medicamentos para terapia génica según (NCF / GMP):

- Fabricación por lotes. Documentación del lote. Trazabilidad del proceso.
- Gestión de la documentación: sistemas de documentación. Especificaciones.
- Registros de uso y limpieza de equipos.
- Registros de materias primas, intermedios, materiales de envasado y etiquetado de sustancias activas.
- Método patrón (registros maestros de producción y control). Fórmula patrón. Instrucciones de producción.
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control).

Sistemas de Control y Garantía de Calidad de la empresa:

- Garantía de calidad de los productos.
- Parámetros de calidad en la obtención de productos finales.
- Normas y protocolos de fabricación y análisis propios de la producción industrial de medicamentos para uso en terapia génica.
- Trazabilidad del producto.
- Normativa de prevención de riesgos y protección ambiental.

Asociados al ámbito 6.– OPERACIONES DE PRODUCCIÓN EN PROCESOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR:

1.– Organizar las actividades de un área de trabajo, y preparar las instalaciones y los equipos para procesos de producción industrial de medicamentos de terapia génica, relacionándolos con su uso o aplicación.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las actividades de recepción y referenciado de los materiales.
- b) Se ha identificado la secuencia de las operaciones en todos y cada uno de los componentes de los sistemas de fabricación.
- c) Se ha establecido el flujo de información entre el área de producción y los demás departamentos.
- d) Se han preparado los equipamientos y los protocolos de trabajo de uso más frecuente en la planta de producción biotecnológica.
- e) Se han seleccionado los principales materiales, materias primas y reactivos utilizados en la planta de producción biotecnológica.

2.– Realizar cultivos celulares a gran escala, asegurando su trazabilidad y viabilidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han determinado las diferencias entre el cultivo celular a pequeña y a gran escala.
- b) Se han identificado los materiales y equipos para la realización de cultivos celulares a gran escala.
- c) Se ha propagado el cultivo de pequeña a gran escala empleando Biowelder y bomba de escalado.
- d) Se han preparado los medios y suplementos para el cultivo en biorreactores.
- e) Se ha realizado la puesta en marcha y el mantenimiento de los biorreactores.
- f) Se han tenido en cuenta las condiciones de asepsia y seguridad que requiere el trabajo con biorreactores.
- g) Se ha determinado el número de células y la viabilidad celular mediante coulter (analizadores automáticos de viabilidad celular).
- h) Se ha realizado el cálculo del rendimiento, balance de materiales y economía del proceso productivo a partir de los datos de sus operaciones.

3.– Aplicar técnicas de modificación genética mediante transfección, cumpliendo las normas de prevención de riesgos biológicos y ambientales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han caracterizado las técnicas de transfección y transducción genética.
- b) Se han descrito los conceptos de multiplicidad de infección, eficiencia y viabilidad.
- c) Se ha reflexionado sobre la importancia de la bioseguridad en la transfección genética.
- d) Se han seleccionado los materiales y equipos empleados para transfección de plásmidos mediante vectores virales.
- e) Se han realizado ensayos de transfección mediante vectores virales aplicando las normas de correcta fabricación.
- f) Se han caracterizado los diferentes métodos de lisis celular.
- g) Se han aplicado las técnicas de lisis celular para la obtención de partículas virales.

4.– Manejar los sensores de control del proceso de fabricación de medicamentos para terapia génica.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los parámetros de control en el proceso de fabricación del producto.
- b) Se ha comprobado la calibración y el mantenimiento de los equipos de medida (conductímetro, pHmetro, sensor de flujo, sensor UV).
- c) Se ha realizado el control de los equipos de medida para asegurar el desarrollo del proceso.

d) Se han elaborado los registros correspondientes.

5.– Aplicar técnicas de separación/purificación de los VV.

Criterios de evaluación:

a) Se han establecido los principios básicos de la ósmosis y la presión oncótica, describiendo el fundamento de la osmometría.

b) Se han identificado las características básicas de las proteínas para comprender el proceso de separación/purificación (peso molecular, pH, punto isoeléctrico, afinidad, hidrofobicidad...).

c) Se han seleccionado, preparado y calibrado los equipos y los instrumentos en función del método de separación.

d) Se ha preparado el material y los reactivos necesarios para la separación.

e) Se han efectuado separaciones mediante filtración, centrifugación decantación...

f) Se han recogido datos de los resultados de la separación.

g) Se han registrado los resultados en el soporte adecuado.

CONOCIMIENTOS (250 horas).

Procedimientos, instalaciones y equipos en la fabricación de medicamentos para terapia génica:

- Equipos de la planta de fabricación de medicamentos para terapia génica.
- Materiales, materias primas y reactivos.
- Métodos de desinfección y esterilización de las instalaciones y equipos.
- Cultivo y conservación de microorganismos (E.coli) para uso industrial.
- Medios para el cultivo de células.
- Secuencia de operaciones de puesta en marcha y parada en instalaciones de producción de productos farmacéuticos.
- Mantenimiento de primer nivel en instalaciones de producción de vectores virales.

Cultivos celulares a gran escala:

- Descongelación e incubación de células.
- Escalado: bombas de escalado y biowelder.
- Manejo de biorreactores, bombas, incubadoras según Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).
- Trabajo con biorreactores: normas de empleo, puesta en marcha y mantenimiento.

Técnicas de modificación genética mediante vectores virales:

- Transfección y transducción genética.

– Técnicas de transfección: Técnicas físicas y químicas, transfección de plásmidos mediante vectores virales.

– Técnicas de lisis celular para la obtención de partículas virales.

Sensores de control del proceso de fabricación de medicamentos para terapia génica:

– Transmisores de presión, medidores de caudal, agitación, indicadores de nivel, termostatos y otros.

– Procedimientos de obtención de medidas de acuerdo con condiciones establecidas en normativa.

– Calibrado de indicadores y registro de temperatura en soporte informático.

– Esquemas de control avanzado de los principales procesos de fabricación de vectores virales (columnas de destilación, reactores, control de mezclas, etc.).

– Correlación de la actividad de los sistemas de control avanzado con la calidad de los vectores virales obtenidos.

Técnicas de separación/purificación de VV:

– Osmolalidad, equilibrio hidroelectrico, presión osmótica y oncótica. Osmómetro.

– Aislamiento y purificación de vectores virales.

– Características de las proteínas: peso molecular, carga, punto isoeléctrico, solubilidad, afinidad etc.

– Métodos de separación y purificación:

– Filtración perpendicular y tangencial.

– Cromatografía líquida de afinidad (ÄKTA Manejo de software Unicorn).

– Cromatografía de intercambio de aniones.

– Ultracentrifugación.

Asociados al ámbito 7.– CONTROL DE CALIDAD EN PROCESOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR:

1.– Cuantificar proteínas mediante espectrofotometría.

Criterios de evaluación:

a) Se han preparado las diluciones para la curva de calibración.

b) Se ha realizado la curva de calibración para la cuantificación de proteínas mediante espectrofotometría.

c) Se ha llevado a cabo la cuantificación de proteínas mediante espectrofotometría.

d) Se han interpretado los resultados obtenidos, una vez realizada la espectrofotometría.

2.– Realizar técnicas de electroforesis para la identificación de proteínas en el control de calidad.

Criterios de evaluación:

a) Se han seleccionado materiales y reactivos.

b) Se han preparado y cargado las muestras y los controles para realizar la espectrofotometría.

c) Se ha realizado la electroforesis para la identificación de proteínas según el procedimiento normalizado de la empresa.

d) Se ha empleado azul de Coomassie y plata para la identificación y cuantificación de proteínas en geles.

e) Se han interpretado los resultados obtenidos.

3.– Realizar técnicas de inmunoensayo para la identificación y cuantificación de proteínas en el control de calidad.

Criterios de evaluación:

a) Se han caracterizado las técnicas de inmunoensayo empleadas para el control de calidad.

b) Se han identificado los equipos y materiales necesarios para los inmunoensayos.

c) Se han preparado las muestras y los controles para la realización de inmunoensayos.

d) Se han realizado Western Blot aplicando los protocolos establecidos por la empresa.

e) Se han preparado curvas patrón para llevar a cabo un inmunoensayo ELISA cuantitativo.

f) Se han realizado inmunoensayos ELISA.

g) Se han interpretado los resultados obtenidos tras realizar los inmunoensayos.

4.– Aplicar procedimientos de análisis microbiológico para determinar la asepsia de las instalaciones y equipos de producción.

Criterios de evaluación:

a) Se han seleccionado los medios específicos para el análisis microbiológico.

b) Se han aplicado los diferentes métodos de recuento bacteriano.

c) Se han realizado ensayos de carga bacteriana mediante filtrado.

d) Se han seguido los protocolos de la empresa para la identificación de microorganismos en el control de calidad.

e) Se han aplicado los métodos de control y monitorización de partículas viables y no viables en sala blanca, según los protocolos de la empresa.

5.– Realizar determinaciones de biología molecular, específicas para el control de calidad en los procesos de producción industrial de medicamentos para terapia génica.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha seleccionado el tipo de PCR.
- b) Se han extraído los ácidos nucleicos interpretando los protocolos establecidos.
- c) Se han preparado las muestras para la PCR realizando las diluciones necesarias.
- d) Se ha llevado a cabo la amplificación siguiendo los protocolos de la empresa.
- e) Se han interpretado los productos de la amplificación.
- f) Se han identificado los criterios de aceptación y rechazo de los resultados.

6.– Determinar la osmolaridad en el control de calidad de los productos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han establecido los principios básicos de la ósmosis y la presión osmótica.
- b) Se ha descrito el fundamento de la osmometría y sus aplicaciones en la fabricación de medicamentos inyectables.
- c) Se ha calibrado el osmómetro según normas estandarizadas y de calidad.
- d) Se han registrado los datos en la forma establecida.

CONOCIMIENTOS (250 horas).

Espectrofotometría:

- Principios de la espectrofotometría ultravioleta y su aplicación en la cuantificación de proteínas.
- Manejo del espectrofotómetro.
- Preparación de muestras y controles.
- Curvas de calibración.

Electroforesis para la detección de proteínas:

- Separación de proteínas mediante electroforesis SDS-PAGE: fundamento, materiales y aplicaciones.
- Revelado de geles con azul de Coomassie: fundamento y procedimiento.
- Tinción de geles con nitrato de plata: fundamento y procedimiento.
- Interpretación de los resultados.

Técnicas de inmunoensayo. Tipos y aplicaciones:

- Inmunoblot (Western Blot): fundamento, equipos y reactivos, procedimiento, interpretación de los resultados.

- Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzimas (ELISA) para Cuantificación de proteínas: equipos y reactivos, preparación de muestras, manejo del lector de placas, interpretación de los resultados.

Técnicas microbiológicas para el control de calidad:

- Métodos para el recuento bacteriano: aislamiento de colonias, siembra directa, y filtración.
- Detección de endotoxinas bacterianas: concepto, aplicación en la industria farmacéutica, cuantificación de endotoxinas mediante el método cromogénico.
- Control y monitorización de partículas viables y no viables en sala blanca.
- Criterios de aceptación o rechazo.
- Criterios de aceptación o rechazo de un resultado.

Técnicas de biología molecular para el control de calidad.

- Determinación de Micoplasma en cultivos celulares mediante qPCR.
- Criterios de aceptación o rechazo.

Osmolaridad:

- Principios básicos de la ósmosis y la presión osmótica.
- Cálculo de la osmolaridad en soluciones.
- Osmómetro: fundamento y manejo para el control de calidad en medicamentos inyectables.

D) TÍTULOS ASOCIADOS AL PROGRAMA

- Técnico Superior en Laboratorio de Análisis y de Control de Calidad.
- Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y afines.
- Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico.
- Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico.

Asimismo, de manera excepcional y previa autorización de la Viceconsejería de Formación Profesional, también podrán participar en estos programas de especialización, profesionales con más de 3 años de experiencia que sean propuestos para ello por las empresas colaboradoras en la impartición del programa.

E) SECTOR ECONÓMICO Y DEMANDANTES

Las figuras profesionales descritas ejercerán su actividad en el sector de la industria biofarmacéutica, en empresas dedicadas a la obtención de medicamentos de terapia génica.

F) REQUISITOS DEL PROFESORADO E INSTRUCTORES

Apartado 1.– Especialidades del profesorado y atribución docente en los ámbitos de aprendizaje del programa de especialización profesional.

jueves 2 de diciembre de 2021

El profesorado del centro de formación deberá poseer los requisitos regulados para alguna de las especialidades que a continuación se indican:

Ámbitos de aprendizaje	Especialidades del profesorado
– Sistemas de producción en fabricación de medicamentos de terapia génica	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial Profesora Técnica o Profesor Técnico – Operaciones de proceso
– Biología molecular	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial – Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos – Procesos sanitarios Profesor Técnico o Profesora Técnica de FP – Procedimientos sanitarios y asistenciales.
– Cultivos celulares	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial – Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos – Procesos sanitarios Profesor Técnico o Profesora Técnica de FP. – Procedimientos sanitarios y asistenciales.
– Virología	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial – Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos – Procesos sanitarios Profesor Técnico o Profesora Técnica de FP – Procedimientos sanitarios y asistenciales
– Sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de medicamentos de terapia génica	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial
– Operaciones de producción en procesos de fabricación de medicamentos de terapia génica	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial – Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos – Procesos Sanitarios Profesora Técnica o Profesor Técnico – Operaciones de proceso
– Control de calidad en procesos de fabricación de medicamentos de terapia génica	Profesor o Profesora de Enseñanza Secundaria – Análisis y química industrial – Procesos sanitarios – Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos Profesora Técnica o Profesor Técnico – Operaciones de proceso

Apartado 2.– Titulaciones requeridas para la impartición de los ámbitos de aprendizaje que conforman el programa para los centros de titularidad privada o titularidad pública de otras Administraciones distintas a la educativa.

El profesorado del centro de formación deberá poseer los requisitos de titulación, formación y experiencia laboral regulados para la impartición de los módulos profesionales de los ciclos formativos de referencia del programa cuya docencia se atribuye a alguna de las especialidades de profesorado que se indican para cada ámbito de aprendizaje en el apartado anterior.

Apartado 3.– Requisitos de experiencia y formación del personal instructor aportado por la empresa.

En relación con el personal instructor aportado por la empresa o empresas participantes en la formación, deberá tener una experiencia laboral en actividades relacionadas con el perfil del programa de al menos 3 años, o acreditar una formación relacionada con los resultados de aprendizaje del programa de al menos 5 años.