

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN

1052

ORDEN de 2 de febrero de 2026, de la consejera de Educación, por la que se establecen cinco programas de especialización profesional y se modifican las condiciones generales para la impartición de los 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 3/2022, de 31 de marzo, de ordenación e integración de la formación profesional, deroga la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las cualificaciones y de la formación profesional, que tenía por finalidad la ordenación de un sistema integral de formación profesional, cualificaciones y acreditación, que respondía con eficacia y transparencia a las demandas sociales y económicas a través de las distintas modalidades formativas. A día de hoy, con la Ley Orgánica 3/2022 se responde a las necesidades y a los modelos que la nueva economía requiere.

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 profesionales y para la empleabilidad, 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.

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, 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, la Orden de 15 de octubre de 2021, por la que se establecen cinco programas de especialización profesional, la Orden de 13 de enero de 2023, por la que se establecen tres programas de especialización profesional, la Orden de 14 de febrero de 2023, por la que se establecen tres programas de especialización profesional, y la Orden de 15 de noviembre de 2023, por la que se establecen dos programas de especialización, incorporando cinco nuevos programas de especialización profesional.

Por todo lo expuesto,

RESUELVO:

Artículo 1.– Objeto.

La presente Orden tiene por objeto:

1.– Modificar las condiciones generales para la impartición de todos los programas de especialización profesional contemplados 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.

2.– 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, modificado por el Decreto 14/2016, de 2 febrero, por el que se establece la ordenación general de la Formación Profesional del Sistema Educativo del el País Vasco.

3.– Los programas de especialización profesionales que se establecen son los siguientes:

Anexo I: Sistemas Avanzados de Moldeo y Simulación.

Anexo II: Innovaciones Sociales y Tecnológicas para la Nueva Longevidad.

Anexo III: Aprovechamiento de Recursos Madereros con Maquinaria Avanzada.

Anexo IV: Biotecnología Aplicada a la Salud y Medical Devices.

Anexo V: Hospitalidad y Excelencia en Cocina Vasca.

Artículo 2.– Duración.

Se modifica la duración de los programas de especialización profesional publicados hasta la fecha, estableciendo, además de la duración básica fijada como duración en cada uno de los anexos de cada Orden, una duración máxima para todos ellos de 1.800 horas.

Artículo 3.– 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 4.– 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 de impartición de cada programa.

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

Artículo 5.– 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 dicho 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.

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. Se cursarán 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 directora o director 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 Planificación y Organización.

Artículo 6.– 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 5 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 4.2 de la presente Orden.

Artículo 7.– 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 5 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 8.– 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.

Artículo 9.– Condición del alumnado durante su estancia en la empresa y financiación de los costes.

a) Alumnado que cursa el programa de especialización como formación complementaria mientras está matriculado un ciclo de formación profesional dual del Sistema Educativo y tenga la condición de becaria o becario. En este caso la empresa abonará los costes correspondientes a la beca y de Seguridad Social que le correspondan como entidad becante, así como el coste de la formación en la empresa.

b) Alumnado titulado que cursa el programa de especialización en formato dual con la condición de becaria o becario. En este caso la empresa abonará los costes correspondientes a la beca y de Seguridad Social que le correspondan como entidad becante, así como el coste de la formación en la empresa.

c) Alumnado que cursa el programa de especialización en formato dual sin la condición de becaria o becario. En este caso la Viceconsejería de Formación profesional abonará los costes correspondientes a la Seguridad Social.

d) 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 10.– 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 5 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 11.– 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 de 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 12.– 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 la directora o director 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.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.– 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 ÚNICA.– 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 2 de febrero de 2026.

La consejera de Educación,
MARÍA BEGOÑA PEDROSA LOBATO.

ANEXO IV

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA APLICADA A LA SALUD Y
MEDICAL DEVICES

A) DATOS DE IDENTIFICACIÓN.

Denominación: Biotecnología Aplicada a la Salud y Medical Devices.

Código: EP041.

Duración itinerario Biotecnología:

Duración Básica: 920 horas.

Duración Máxima: 1.800 horas.

Duración itinerario Medical Devices:

Duración Básica: 900 horas.

Duración Máxima: 1.800 horas.

B) PERFIL PROFESIONAL.

Competencia general itinerario Biotecnología:

Participar en la investigación, desarrollo e innovación de productos biotecnológicos aplicados a la salud, realizando ensayos orientados a la fabricación y comercialización y aplicando principios éticos, normas de calidad y regulaciones propias de cada producto.

Competencia general itinerario Medical Devices:

Realizar operaciones de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos sanitarios (dispositivos médicos y biosensores), aplicando el principio de confidencialidad, la normativa vigente y sistemas de gestión de calidad.

Campo profesional:

Esta figura profesional ejerce su actividad en plantas productivas, laboratorios de I+D+i, producción, fabricación o control de calidad para productos biotecnológicos aplicados a la salud, productos sanitarios y afines.

Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes:

- Técnica o técnico de laboratorio.
- Técnica o técnico de control de calidad.
- Técnica o técnico de garantía de calidad.
- Técnica o técnico de animalario.
- Técnica o técnico de almacén especializado.
- Técnica o técnico de fabricación.

- Técnica o técnico de equipos.
- Técnica o técnico de compras especializado.
- Supervisora o supervisor de procesos de fabricación.
- Supervisora o supervisor de control de calidad.
- Técnica o técnico de I+D+i.

Competencias profesionales y para la empleabilidad para su intervención profesional:

Comunes a ambos itinerarios:

a) Identificar los sistemas biológicos utilizados en biotecnología, relacionándolos con sus usos y aplicaciones en las industrias del sector.

b) Aplicar técnicas básicas de biología molecular para el desarrollo y conservación de productos biotecnológicos, aplicando protocolos de trabajo y normativa vigente.

c) Participar en el diseño, la gestión y el desarrollo de proyectos y productos innovadores, aplicando técnicas y procedimientos que aseguren la obtención de datos experimentales relevantes.

d) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

e) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de las personas integrantes del equipo.

f) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

g) 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.

h) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y medioambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

i) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de «diseño para todas las personas», en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

j) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, aplicando principios éticos y de confidencialidad.

Específicas del itinerario Biotecnología:

a) Aplicar técnicas de biología molecular en muestras biológicas para el desarrollo de productos biotecnológicos, siguiendo los protocolos normalizados de trabajo y aplicando las normas de calidad y seguridad establecidas.

b) Aplicar procedimientos de trabajo para controlar la morfología y la confluencia de cultivos celulares, asegurando la ausencia de contaminación.

c) Aplicar técnicas de modificación génica, evaluando los efectos fenotípicos en células y/o tejidos.

d) Evaluar el efecto y la seguridad de productos y sustancias químicas, aplicando las regulaciones y normativas correspondientes.

e) Participar en experimentos con animales, aplicando las bases establecidas por los comités éticos.

f) Procesar muestras biológicas para su análisis con técnicas microscópicas, aplicando medidas de seguridad y prevención de riesgos.

Específicas del itinerario Medical Devices:

a) Realizar ensayos con biosensores electroquímicos y tests de flujo lateral, documentando e interpretando los resultados obtenidos.

b) Participar en los procesos de diseño, fabricación y control de calidad de biosensores y de test de flujo lateral, siguiendo los procedimientos establecidos.

c) Realizar operaciones de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, recepción y expedición de productos sanitarios de calidad, estériles y seguros, aplicando la normativa vigente y los protocolos de trabajo.

d) Asegurar la calidad de los productos sanitarios, realizando análisis y ensayos definidos en cada fase del proceso.

C) FORMACIÓN.

Ámbitos de aprendizaje	Asignación horaria básica	
1. Fundamentos de biotecnología.	85 horas	
2. Desarrollo de productos biotecnológicos.	210 horas	
3. Gestión de proyectos de investigación.	45 horas	
4. Biología molecular.	-	165 horas
5. Cultivos celulares.	-	165 horas
6. Desarrollo de productos biotecnológicos aplicados a la salud.	-	110 horas
7. Técnicas microscópicas.	-	140 horas
8. Reglamentación de productos sanitarios.	40 horas	-
9. Biosensores.	210 horas	-
10. Fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos sanitarios.	210 horas	-
11. Calidad en productos sanitarios.	100 horas	
Total horas especialización Biotecnología.		920
Total, horas especialización Medical Devices.	900	

RESULTADOS DE APRENDIZAJE DEL PROGRAMA.

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

Esta persona asume la responsabilidad de desarrollar productos biotecnológicos y participar en el diseño, la gestión de proyectos de investigación, responsabilizándose de los resultados del trabajo propio y de las personas bajo su supervisión.

Asociados al ámbito 1: FUNDAMENTOS DE BIOTECNOLOGÍA.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

1.– Reconocer manifestaciones de enfermedades de los grandes sistemas del organismo, describiendo las alteraciones fisiológicas de las patologías más frecuentes.

Criterios de valoración:

- a) Se ha definido la actividad fisiológica de órganos y aparatos.
- b) Se ha descrito la sintomatología por aparatos más frecuente.
- c) Se han clasificado los signos clínicos por aparatos más frecuentes.
- d) Se han especificado las causas de fallo orgánico.
- e) Se han detallado las manifestaciones de la insuficiencia.
- f) Se ha utilizado la terminología clínica.

Conocimientos:

- Fisiopatología del aparato respiratorio. Enfermedades y trastornos.
- Fisiopatología del aparato digestivo. Enfermedades y trastornos.
- Fisiopatología del aparato cardiocirculatorio. Enfermedades y trastornos.
- Fisiopatología del sistema nervioso. Enfermedades y trastornos.
- Fisiopatología del metabolismo. Enfermedades y trastornos.
- Fisiopatología del cáncer. Tipos de cáncer.

2.– Reconocer productos biotecnológicos y avances en el ámbito de la biotecnología, considerando principios éticos.

Criterios de valoración:

- a) Se ha definido el concepto de biotecnología.
- b) Se han identificado las principales áreas de aplicación.
- c) Se han reconocido productos biotecnológicos de uso clínico.
- d) Se han identificado las innovaciones emergentes.
- e) Se han reconocido principios éticos aplicables.

Conocimientos:

- Biotecnología. Definición y principales áreas de aplicación: medicina, industria alimentaria y agricultura.
- Productos biotecnológicos en uso clínico. Aplicación y beneficios. Terapia génica, vacunas recombinantes, terapia de ARN mensajero, fabricación de antígenos y anticuerpos...
- Innovaciones emergentes y tendencias: edición genética avanzada, biotecnología sintética, medicina personalizada, inmunoterapia y terapia celular...
- Consideraciones éticas en biotecnología. Manipulación genética, clonación y privacidad genética.

3.– Describir los distintos tipos de macromoléculas, relacionándolos con sus aplicaciones en técnicas de ingeniería y manipulación genéticas.

Criterios de valoración:

- a) Se han reconocido las estructuras, funciones y características de ácidos nucleicos y proteínas.

- b) Se han identificado las técnicas destacadas aplicadas a la manipulación genética.
- c) Se han identificado las aplicaciones de las macromoléculas en técnicas de ingeniería y manipulación genética.

Conocimientos:

- Conceptos básicos de biología celular y molecular. Tipos de organismos y moléculas empleadas en técnicas de ingeniería genética.
- Ácidos nucleicos y proteínas: estructura, función y características.
- Macromoléculas en la manipulación e ingeniería genéticas: Replicación celular.
- Transcripción, traducción y síntesis de proteínas.

4.– Clasificar enzimas en función del tipo de reacción biológica que catalizan, identificando su aplicación en biotecnología.

Criterios de valoración:

- a) Se ha analizado el papel de las enzimas en el área de la biotecnología.
- b) Se han descrito las principales características de las enzimas.
- c) Se han identificado los factores condicionantes de las reacciones enzimáticas.
- d) Se han relacionado los distintos tipos de enzimas con sus características cinéticas correspondientes.
- e) Se han concretado las distintas técnicas de análisis enzimático.
- f) Se ha descrito el Modelo Michaelis-Menten.
- g) Se ha realizado el cálculo de K_m y V_{max}

Conocimientos:

- Enzimas.
 - Uso en biotecnología.
 - Actividad biológica, estructura, especificidad de acción y de sustrato. Clasificación de enzimas.
 - Enzimas de interés clínico y sanitario.
- Las enzimas como reactivo: estabilidad enzimática. Reacciones enzimáticas, tipos y clasificación.
 - Energía de la reacción enzimática.
 - Factores condicionantes de la cinética enzimática.
 - Condiciones de la reacción enzimática: dependencia de la temperatura, fuerza iónica, efecto del pH.
 - Inhibición enzimática y sus tipos.
 - Competitiva, no competitiva.
 - Análisis enzimático: detección del sustrato o del producto de una reacción enzimática.
 - Métodos para la determinación de analitos (método cinético, método del punto final).
 - Conceptos básicos sobre amplificaciones y técnicas de enzoinmunoensayo.
 - Cinética enzimática. Conocer el Modelo Michaelis-Menten y el cálculo de K_m y V_{max}

5.– Identificar los distintos tipos celulares y entidades biológicas utilizados en biotecnología, relacionándolos con sus aplicaciones.

Criterios de valoración:

- a) Se han caracterizado y clasificado diferentes tipos celulares.
- b) Se han caracterizado entidades biológicas utilizadas en aplicaciones biotecnológicas.

- c) Se han identificado las técnicas de cultivo celular de bacterias, levaduras y hongos.
- d) Se ha analizado el papel de los distintos tipos celulares y entidades biológicas en el e) rendimiento y la utilidad en procesos biotecnológicos.

Conocimientos:

- Tipos celulares:
 - Estructuras celulares básicas. Diferenciación entre células procariotas y eucariotas.
 - Células animales y vegetales. Hongos y algas. Bacterias.
 - Características biológicas relevantes: metabolismo y capacidad de síntesis, reproducción y ciclo de vida, tamaño y morfología celular...
 - Tipos celulares para la producción de proteínas recombinantes, fermentaciones, producción de enzimas...
 - Entidades biológicas utilizadas en biotecnología: virus y su papel en la ingeniería genética.
 - Técnicas de cultivo celular. Principios de microbiología.
 - Relación con aplicaciones biotecnológicas:
 - Utilización de bacterias en la producción de insulina y otras proteínas.
 - Papel de levaduras y hongos en la fermentación para la producción de alimentos y bebidas.
 - Aplicaciones de virus en terapia génica y vacunación.

Asociados al ámbito 2: DESARROLLO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

- 1.– Identificar los factores que condicionan el desarrollo de productos biotecnológicos, justificando su relevancia.

Criterios de valoración:

- a) Se ha identificado la normativa para el desarrollo de productos biotecnológicos, relacionándolos con sus áreas de aplicación.
- b) Se han identificado buenas prácticas de laboratorio y producción.
- c) Se ha reconocido la importancia de obtener datos válidos y ajustados a principios éticos.

Conocimientos:

- Legislación para los ensayos preclínicos y clínicos:
 - Fases del desarrollo de un producto clínico y sanitario.
 - Fase preclínica. Ensayos preclínicos.
 - Ensayos clínicos, sus tipos y fases.
- Legislación y Normativa:
 - Normativa Nacional.
 - Normativa Europea.
 - Reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo.
 - Reglamentos de la Comisión.
 - Documentos de orientación para la aplicación de los Reglamentos.
 - Normativas sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
 - Normativas sobre productos sanitarios implantables activos.
- Sistemática en el diseño y desarrollo. Protocolos, herramientas y técnicas para la recolección y análisis de datos. Buenas prácticas de laboratorio y producción: GLPs, GMPs, GDPs.
 - Coherencia de las conclusiones con los objetivos planteados. Capacidad para proponer recomendaciones o mejoras basadas en los hallazgos. Ética profesional.

BLOQUE I. TÉCNICAS BÁSICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR.

2.– Preparar espacios de trabajo, aparatos científicos y equipos especializados para el desarrollo de productos biotecnológicos, aplicando el protocolo y la legislación vigente.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito las etapas básicas del proceso de desarrollo de productos biotecnológicos.
- b) Se han identificado los riesgos biológicos y niveles de seguridad aplicables al producto a desarrollar.
- c) Se han seleccionado los equipos, materiales y condiciones de cada espacio de trabajo.
- d) Se han aplicado los protocolos de trabajo en las diferentes etapas del desarrollo de productos biotecnológicos.
- e) Se ha aplicado la normativa medioambiental y prevención de riesgos laborales.

Conocimientos:

- Etapas del proceso de fabricación de productos biotecnológicos: upstream (desarrollo del inóculo, preparación de medios, escalado), biorreacción, downstream (separación y ruptura celular, purificación).
- Laboratorios clínicos y de investigación. Riesgos biológicos y niveles de seguridad. La sala blanca: estructura, función y control ambiental.
- Equipamiento de laboratorio, materiales, condiciones de trabajo (cabinas de seguridad) y reactivos. Micropipetas, centrifugas, termocicladores, agitadores magnéticos, electroforesis, espectrómetros... Biorreactores. Elementos básicos y principio de funcionamiento. Tipos de biorreactores.
- Condiciones de trabajo. Factores: temperatura de trabajo, presión adecuada...
- Equipos de protección individual en un laboratorio de cultivo celular.
- Protocolos de trabajo y normativa aplicable. Gestión de residuos.

3.– Preparar muestras biológicas, asegurando la prevención de contaminaciones.

Criterios de valoración:

- a) Se ha seleccionado y tomado la muestra biológica, considerando factores y riesgos del proceso.
- b) Se ha realizado el procesamiento previo de las muestras y correcta identificación.
- c) Se han identificado las operaciones específicas necesarias para el tratamiento de la muestra.
- d) Se ha seleccionado la técnica de biología molecular.
- e) Se han realizado disoluciones y diluciones, garantizando la concentración deseada.
- f) Se han utilizado los dispensadores.
- g) Se han aplicado normas para la prevención de contaminaciones.
- h) Se han aplicado los protocolos de trabajo del laboratorio y la normativa vigente.

Conocimientos:

- Tipos de muestras en los procesos de producción de productos de uso clínico y sanitario.
- Toma de muestra, factores y riesgos del proceso.
- Preparación, manipulación y conservación de muestras.
- Técnicas de biología molecular: PCR, secuenciación de ADN, Western Blot.

– Disoluciones y diluciones:

- Preparación de disoluciones. Cálculos necesarios.
- Manipulación de líquidos.
 - * Sistemas de pipeteo manuales.
 - * Material y equipos necesarios. Dispensadores automáticos y robots.
- Prevención de contaminación de muestras y su conservación.

– Dispensadores:

- Sistemas de pipeteo electrónicos.
- Manipulación y dispensación automatizada de líquidos.
- Dispensadores de microplaca.

– Protocolos de trabajo del laboratorio y normativa vigente.

4.– Producir proteínas recombinantes y otros productos biotecnológicos, aplicando técnicas de biología molecular.

Criterios de valoración:

- a) Se ha descrito la tecnología del ADN recombinante y su aplicación en productos biotecnológicos.
- b) Se ha extraído ADN de células y tejidos utilizando técnicas de extracción de ADN.
- c) Se ha cortado el ADN utilizando enzimas de restricción.
- d) Se han ligado fragmentos de ADN.
- e) Se han aplicado las técnicas de PCR y electroforesis para seleccionar los fragmentos de ligación.
- f) Se han transformado células utilizando técnicas de transformación celular.
- g) Se ha inducido la expresión de proteínas recombinantes.
- h) Se han obtenido productos biotecnológicos.

Conocimientos:

- Productos biotecnológicos: insulina recombinante humana, hormona de crecimiento, diagnóstico de infección por VIH...
- Tecnología del ADN recombinante: extracción, corte, ligación, transformación, expresión.
 - Técnicas de extracción de ADN a partir de células y tejidos. Método de lisis alcalina, mecánica, con detergentes, con enzimas...
 - Técnicas de corte de ADN utilizando enzimas de restricción.
 - Técnicas de ligación de ADN utilizando ligasas.
 - Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) y electroforesis.
 - Técnicas de transformación bacteriana para la introducción de ADN recombinante en células. Transformación química, electroporación y choque térmico.
 - Técnicas de expresión de proteínas recombinantes en células bacterianas y eucariotas.

5.– Mantener la integridad del material biológico, aplicando técnicas de conservación de macromoléculas y células.

Criterios de valoración:

- a) Se han caracterizado las distintas técnicas de conservación de macromoléculas y células, analizando ventajas y desventajas.

- b) Se han liofilizado materiales y productos biológicos.
- c) Se han aplicado técnicas de congelación y ultracongelación.
- d) Se ha documentado y etiquetado el producto a conservar.
- e) Se han aplicado los protocolos de trabajo del laboratorio y la normativa vigente.

Conocimientos:

- Técnicas de conservación de macromoléculas y células. Ventajas y desventajas de cada una.

Riesgos y normas de seguridad.

- El proceso de la liofilización: fundamento de la técnica:
 - El liofilizador y sus componentes. Características de los productos a liofilizar.
- Congelación, secado y almacenamiento del producto. Bio-repositorios.
- Documentación y etiquetado.

BLOQUE II. FASES PARA EL DISEÑO DE NUEVOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.

6.– Participar en el diseño de productos biotecnológicos, justificando las fases que garantizan su éxito comercial.

Criterios de valoración:

- a) Se han definido los objetivos y especificaciones del producto.
- b) Se han realizado pruebas para evaluar la viabilidad y eficacia del producto.
- c) Se han realizado, en su caso, ensayos preclínicos.
- d) Se han realizado pruebas de seguridad y calidad.
- e) Se ha optimizado el producto.
- f) Se ha cumplimentado la documentación necesaria.

Conocimientos:

- Investigación y desarrollo (I+D). Necesidades del mercado, literatura científica existente, diseño de objetivos y diseño de estrategias experimentales necesarias, entre otras.
 - Pruebas de concepto y validación.
 - Desarrollo del producto y optimización.
 - Ensayos preclínicos. Identificación de posibles riesgos y establecimiento de dosis.
 - Registro y aprobación regulatoria.
 - Documentación necesaria para el registro ante las autoridades regulatorias correspondientes.
 - Producción a escala y comercialización.
 - Seguimiento post lanzamiento y mejora continua.

Asociados al ámbito 3: GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

1.– Extraer información de artículos científicos, interpretando sus contenidos y resultados concluyentes.

Criterios de valoración:

- a) Se han seleccionado artículos científicos.
- b) Se ha identificado la estructura tipo de un artículo científico.
- c) Se ha comprendido el contenido de artículos científicos.
- d) Se ha valorado la argumentación y coherencia en las conclusiones.

Conocimientos:

- Artículos científicos: bases de datos (Pubmed...).
- Estructura de los artículos científicos: abstract, introducción, metodología, resultados, discusión y conclusiones.
- Diseño experimental y metodológico. Claridad de los objetivos, técnicas utilizadas, coherencia en la presentación de los datos. Lenguaje científico.

2.– Participar en proyectos de innovación, aplicando metodologías y herramientas para el diseño de nuevos productos.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado las fases del proyecto de innovación.
- b) Se ha justificado la elección del enfoque o enfoques metodológicos seleccionados.
- c) Se han seleccionado y utilizado las herramientas más adecuadas al proyecto de innovación.

Conocimientos:

- Fases de realización de proyectos: identificación de la oportunidad, planificación y diseño del proyecto, investigación y desarrollo (I+D), prototipado y pruebas, escalamiento y producción piloto, regulación y aprobación, comercialización y monitoreo y mejora continua.
- Enfoques metodológicos del desarrollo de un proyecto de innovación: enfoque de desarrollo ágil, enfoque de colaboración abierta, enfoque de diseño centrado en el usuario...
- Herramientas para el desarrollo de proyectos de innovación: herramientas de modelado y simulación, de diseño genético y síntesis de ADN, de bioinformática, de edición genética...

3.– Participar en la solicitud de ayudas para la realización de un proyecto de investigación, asegurando el cumplimiento de los requisitos.

Criterios de valoración:

- a) Se ha reconocido la necesidad de investigar.
- b) Se ha analizado el área de I+D+i de las industrias del sector.
- c) Se han identificado las ayudas existentes para la realización de un proyecto de investigación.
- d) Se han analizado requisitos para optar a la solicitud.

Conocimientos:

- Impacto de los proyectos de innovación.
- Área de I+D+I: organigrama, funciones, personas.
- Ayudas autonómicas y estatales para la creación de proyectos de innovación.

Asociados al ámbito 4: BIOLOGÍA MOLECULAR.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

1.– Analizar macromoléculas, utilizando técnicas de preparación y análisis de macromoléculas propias de la biología molecular.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado técnicas de extracción y purificación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) y proteínas.

- b) Se han reconocido las aplicaciones de los ácidos nucleicos extraídos de cultivos celulares.
- c) Se han extraído ADN y proteínas mediante distintas técnicas.
- d) Se ha realizado la cuantificación de los ácidos nucleicos obtenidos.
- e) Se ha comprobado la integridad del ADN de un cultivo celular mediante la electroforesis en un gel de agarosa y otras técnicas.
- f) Se ha almacenado el ADN y proteínas extraídas para su conservación.
- g) Se han aplicado criterios de seguridad y calidad.

Conocimientos:

- Principios básicos de las técnicas de extracción, purificación y cuantificación de ADN y proteínas.
- Ácidos nucleicos. Diferencias entre el ADN y el ARN.
- Purificación de ácidos nucleicos mediante métodos manuales y automáticos.
- Empleo de columnas de purificación.
- Métodos de cuantificación de ADN y ARN.
- Análisis de la integridad de ADN y ARN.
- Conservación de ADN, ARN y proteínas.

2.– Generar copias múltiples de secuencias específicas de ADN o ARN, utilizando técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.

Criterios de valoración:

- a) Se ha descrito la técnica de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), sus distintos tipos y sus aplicaciones.
- b) Se han seleccionado los materiales y reactivos para realizar la amplificación según la técnica.
- c) Se han seguido los procedimientos normalizados de trabajo de cada técnica.
- d) Se han programado los equipos para realizar la amplificación.
- e) Se han analizado los resultados obtenidos.

Conocimientos:

- Tipos de PCR (PCR, qPCR). Aplicaciones: detección de enfermedades genéticas, diagnóstico de infecciones, análisis forense, entre otros.
- Materiales y reactivos para la PCR y qPCR.
- Técnicas de PCR y qPCR según protocolo normalizado.
- Procedimientos y programación de equipos.
- Análisis de resultados.

3.– Seleccionar métodos para la secuenciación de ácidos nucleicos, justificando los pasos de cada procedimiento de análisis.

Criterios de valoración:

- a) Se ha definido el fundamento y las características de los métodos de secuenciación.
- b) Se ha descrito el procesamiento de las muestras que hay que secuenciar.
- c) Se han caracterizado los secuenciadores automáticos y los programas informáticos utilizados en las técnicas de secuenciación.
- d) Se han establecido los pasos que hay que seguir en la lectura e interpretación de las secuencias.

e) Se han descrito las aplicaciones de los procedimientos de secuenciación.

Conocimientos:

- Secuenciación de ADN. Fundamento.
- Métodos de secuenciación de tercera generación.
- Secuenciadores automáticos.
- Bioinformática. Análisis de bases de datos de ADN.
- Aplicaciones prácticas.

4.– Modificar genéticamente células, aplicando técnicas de transfección.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito las diferencias entre transfección y transducción.
- b) Se han explicado las diferentes técnicas de transfección.
- c) Se han reconocido las características biológicas de los diferentes virus empleados en transducción.
- d) Se han descrito los conceptos de eficiencia y viabilidad de una transfección.
- e) Se han descrito los conceptos de multiplicidad de infección, eficiencia y viabilidad de una transducción viral.
- f) Se han reconocido las técnicas de generación de partículas virales.
- g) Se ha caracterizado la técnica de modificación genética CRISPR.
- h) Se han seleccionado los materiales y reactivos para realizar la transfección.
- i) Se han seguido los procedimientos normalizados de trabajo.
- j) Se ha analizado la eficiencia y viabilidad de la transfección.

Conocimientos:

- Plásmidos y genes reporteros.
- Transfección estable y transitoria.
- Técnicas físicas (electroporación, biobalística).
- Técnicas químicas (DEAE-dextrano, fosfato de calcio, lípidos catiónicos).
- Transducción viral: retrovirus y lentivirus, adenovirus, virus Sendai, entre otros.
- Selección de clones o colonias (plaqueo espaciado o dilución límite) en las transfecciones estables, para obtener líneas celulares.
- Métodos alternativos de modificación genética: CRISPR.

5.– Detectar la presencia de antígenos específicos en muestras biológicas, aplicando técnicas inmunológicas basadas en reacciones antígeno-anticuerpo primarias.

Criterios de valoración:

- a) Se han detallado las técnicas inmunológicas basadas en las reacciones antígeno-anticuerpo primarias.
- b) Se han clasificado los inmunoensayos atendiendo a su metodología y a los marcadores utilizados.
- c) Se han diferenciado las etapas de la ejecución del inmunoensayo.
- d) Se han detallado los componentes del equipo y su funcionamiento.
- e) Se ha calibrado el equipo y se han procesado los controles antes de empezar el ensayo.
- f) Se ha verificado la correcta colocación y la retirada de las muestras.

- g) Se han realizado las técnicas de inmunoensayo según los protocolos establecidos.
- h) Se ha representado la curva de calibración para la cuantificación del analito.
- i) Se han aplicado las normas de calidad, prevención de riesgos laborales y protección medioambiental en todo el proceso.

Conocimientos:

- Interacciones antígeno-anticuerpo primarias. Clasificación de inmunoensayos. Ventajas e inconvenientes de cada uno. Controles empleados en cada técnica.
- Enzimoimmunoanálisis. Fundamentos. Tipos. Aplicaciones. Equipos y reactivos empleados. Ensayo de inmunoadsorción ligado a enzimas (ELISA).
- Fluoroimmunoensayos. Fluorocromos empleados. Técnicas de inmunofluorescencia.– Fundamento y aplicaciones.
- Inmunoensayos quimioluminiscentes. Fundamento y aplicaciones.
- Técnica de western blot. Fases de la técnica. Aplicaciones.

6.– Cuantificar la presencia de antígenos específicos en muestras biológicas, utilizando técnicas inmunológicas basadas en reacciones antígeno-anticuerpo secundarias.

Criterios de valoración:

- a) Se han detallado las técnicas inmunológicas basadas en las reacciones antígeno-anticuerpo secundarias.
- b) Se ha comprobado la correspondencia entre los listados de trabajo y las muestras problema.
- c) Se han preparado las diluciones seriadas necesarias para las técnicas.
- d) Se han realizado las técnicas basadas en reacciones secundarias según los protocolos establecidos.
- e) Se han expresado los resultados de las técnicas de aglutinación en forma de título.
- f) Se han identificado las pautas de diagnóstico y seguimiento serológico de las principales enfermedades infecciosas.
- g) Se han registrado e interpretado los resultados de las técnicas.

Conocimientos:

- Interacciones antígeno-anticuerpo secundarias. Factores que influyen en la interacción antígeno-anticuerpo.
- Técnicas basadas en las reacciones de precipitación antígeno-anticuerpo. Fundamentos. Tipos. Aplicaciones. Equipos y reactivos empleados para cada técnica. Técnicas de precipitación en medio líquido. Curva de precipitación. Técnicas de precipitación en gel (inmunodifusión, inmunoelectroforesis).
- Técnicas de aglutinación. Fundamentos. Tipos. Aplicaciones. Equipos y reactivos empleados.
- Técnicas de fijación del complemento. Fundamentos. Tipos. Aplicaciones. Equipos y reactivos empleados.
- Aplicaciones de la unión antígeno-anticuerpo. Diagnóstico y seguimiento serológico de las enfermedades infecciosas (VIH, Hepatitis B...).

7.– Visualizar la presencia, distribución y localización de antígenos específicos en muestras de tejidos, aplicando técnicas inmunohistoquímicas.

Criterios de valoración:

- a) Se han especificado los criterios para la obtención de la sección tisular.

martes 10 de marzo de 2026

- b) Se han clasificado los métodos inmunohistoquímicos.
- c) Se han descrito los fundamentos de las técnicas.
- d) Se han procesado las muestras para favorecer la preservación y detectabilidad del antígeno.
- e) Se han especificado los tratamientos para desenmascarar antígenos.
- f) Se ha preparado la muestra para bloquear la tinción de fondo.
- g) Se han establecido controles para garantizar la especificidad de los resultados.
- h) Se han descrito las estrategias de co-localización de distintos Ag en un mismo tejido.
- i) Se ha comprobado la calidad en la tinción realizada.
- j) Se ha realizado el proceso con orden y limpieza y método de trabajo.

Conocimientos:

- Antígenos y anticuerpos. Interacción antígeno-anticuerpo.
- La técnica inmunohistoquímica. Fundamentos y aplicaciones. Clasificación de las técnicas en función del marcador utilizado.
- Los anticuerpos en inmunohistoquímica. Anticuerpos monoclonales y policlonales. Marcaje directo e indirecto de los anticuerpos. Moléculas trazadoras (fluorocromos, enzimas e iones metálicos).
- Técnicas de recuperación antigénica.
- Controles inmunohistoquímicos. Controles positivos y negativos.

Asociados al ámbito 5: CULTIVOS CELULARES.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

1.– Preparar las instalaciones y el equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares, aplicando procedimientos de control y planes de limpieza y mantenimiento.

Criterios de calificación:

- a) Se han identificado las instalaciones y equipos de un laboratorio.
- b) Se han controlado las condiciones ambientales de cada área de trabajo.
- c) Se han llevado a cabo procedimientos relativos a la seguridad y asepsia.
- d) Se han preparado las EPIs correspondientes.
- e) Se ha cumplido con el plan de mantenimiento.

Conocimientos:

- Instalaciones y equipos:
 - Cabinas de seguridad biológica; cabinas de flujo laminar.
 - Incubadores de células y tejidos; incubador de dióxido de carbono.
 - Microscopio invertido y de fluorescencia.
 - Contadores de células y colonias.
 - Autoclaves.
 - Equipos de filtración.
 - Sistemas de purificación de agua.
 - Congeladores e instalaciones de criogenia.
 - Otros equipos: centrifugas, balanzas, micropipetas, pipeteadores automáticos, pH-metros, agitadores y baños, entre otros.
- Condiciones de trabajo: tipología, ubicación, temperatura, iluminación y humedad.

– Higienización y desinfección de áreas de preparación, lavado y esterilizado, cultivo, incubación, entre otras. Seguridad y asepsia para evitar contaminaciones.

- EPIs.
- Plan de mantenimiento de equipos.

2.– Preparar el material y los reactivos del laboratorio de cultivos, relacionándolos con su utilidad.

Criterios de valoración:

a) Se han manipulado los reactivos, siguiendo normas de prevención de riesgos laborales y medioambientales.

b) Se ha preparado el material de uso habitual en un laboratorio de cultivos a pequeña y gran escala.

c) Se ha aplicado la normativa vigente en la manipulación de material y reactivos de laboratorio.

Conocimientos:

– Material de uso habitual en un laboratorio de cultivos.

• Material de vidrio o plástico: placas de Petri, placas de varios pocillos, frascos de Roux, frascos y botellas de cultivo (roller), tubos estériles, vasos de precipitados, matraces Erlenmeyer, matraces aforados, probetas, pipetas y pipetas Pasteur, entre otros.

• Otro material: gradillas, espátulas, soportes, mecheros Bunsen, termómetros, morteros y asas de siembra, entre otros.

- Peligrosidad de los reactivos.
- Fichas de seguridad y pictogramas.
- Normativa vigente.

3.– Aplicar técnicas para el cultivo de células primarias y de líneas celulares inmortalizadas a pequeña escala, asegurando la trazabilidad, viabilidad y asepsia.

Criterios de valoración:

a) Se han determinado los parámetros fisicoquímicos.

b) Se han seleccionado y preparado los medios de cultivo y aditivos.

c) Se ha realizado el cultivo de una línea celular inmortalizada en monocapa y en suspensión.

d) Se ha reconocido la morfología normal en un cultivo celular.

e) Se han realizado los cambios de medio de cultivo necesarios para el mantenimiento óptimo del cultivo.

f) Se ha aplicado el concepto de confluencia celular para llevar a cabo el subcultivo de las células.

g) Se han mantenido las condiciones asépticas de los cultivos.

h) Se ha evitado la contaminación de los cultivos.

i) Se han registrado los datos de contaje, morfología celular y monitorización de los cultivos, siguiendo las pautas descritas en los procedimientos.

j) Se han gestionado correctamente los residuos generados.

k) Se han aplicado normas de higiene y seguridad biológica.

Conocimientos:

– Condiciones ambientales habituales en un cultivo celular (temperatura, humedad y dióxido de carbono). Cultivo en hipoxia y normoxia.

- Tipos de medios de cultivo y reactivos para el cultivo celular. Enzimas, tampones y otros.
- Frascos de cultivo usados habitualmente en cultivo celular. Concepto de densidad de siembra.
- Morfología de los distintos tipos celulares.
- Cambio de medio: frecuencia en función de la línea celular. Cambio de medio total o parcial.
- Concepto de confluencia.
- Concepto de subcultivo o pase: levantamiento y recolección de células de un frasco de cultivo.
- Contaje. Nueva siembra para expansión.
- Normas y buenas prácticas para la producción.
- Registro de datos para la monitorización de los cultivos.

4.– Aplicar técnicas de criopreservación y descongelación celular, siguiendo procedimientos que aseguren su viabilidad y trazabilidad.

Criterios de valoración:

- a) Se ha caracterizado el proceso de criopreservación celular.
- b) Se han descrito las ventajas e inconvenientes de los criopreservantes.
- c) Se han aplicado técnicas de criopreservación de una línea celular asegurando la trazabilidad de la muestra.
- d) Se han controlado las condiciones de almacenamiento de las células criopreservadas.
- e) Se han aplicado técnicas de descongelación celular.
- f) Se ha analizado la viabilidad y recuperabilidad (capacidad proliferativa) de las células tras la descongelación.
- g) Se han mantenido las condiciones asépticas durante las técnicas de criopreservación y descongelación.
- h) Se han registrado los datos correspondientes a la criopreservación y descongelación, siguiendo los procedimientos descritos para asegurar la trazabilidad.
- i) Se han gestionado correctamente los residuos generados tras aplicar las técnicas de criopreservación y descongelación.

Conocimientos:

- Concepto de criopreservación. Criopreservantes utilizados.
- Condiciones particulares que hay que tener en cuenta en la criopreservación y descongelación de células.
- Concepto de viabilidad y recuperabilidad celular.
- Condiciones de almacenamiento de células criopreservadas.
- Registro de células criopreservadas e importancia de su trazabilidad.
- Normas y buenas prácticas para la criopreservación y descongelación celular.

5.– Aplicar técnicas para el cultivo de células madre, asegurando la trazabilidad, viabilidad y asepsia.

Criterios de valoración:

- a) Se han caracterizado los distintos tipos de células madre.
- b) Se han enumerado las principales aplicaciones de las células madre.
- c) Se han realizado procedimientos de extracción y cultivo de células madre.
- d) Se han captado imágenes en vivo de ensayos de proliferación, destrucción y apoptosis celular.

Conocimientos:

- Hitos históricos de la terapia celular y la medicina regenerativa.
- Conceptos y características de la medicina regenerativa.
- Tipos de células madre. Células madre embrionarias. Células madre de sangre de cordón umbilical. Células madre adultas. Células madre adultas modificadas, iPSC.
- Principales aplicaciones de las células madre.
- Procedimientos de extracción y cultivo de células madre.
- Ensayos de proliferación, destrucción y apoptosis celular.

Asociados al ámbito 6: DESARROLLO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS APLICADOS A LA SALUD.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.**BLOQUE I. MODIFICACIÓN GÉNICA.**

1.– Introducir cambios específicos en una secuencia de ADN, utilizando técnicas de mutagénesis dirigida y asegurando la mutación en la secuencia deseada.

Criterios de valoración:

- a) Se han diseñado oligonucleótidos específicos que guíen la mutación en una secuencia genética dada.
- b) Se han aplicado técnicas de mutagénesis dirigida.
- c) Se ha evaluado la eficacia y precisión de la técnica empleada (CRISPR/Cas9, TALENs, etc.) para introducir mutaciones específicas.
- d) Se han identificado y caracterizado las mutaciones introducidas en el genoma con precisión.
- e) Se ha evaluado la especificidad de la técnica utilizada para asegurar que la mutación ocurre solo en la secuencia deseada.

Conocimientos:

- Principios de mutagénesis dirigida.
- Herramientas moleculares empleadas (CRISPR/Cas9, TALENs, etc.).
- Diseño y optimización de oligonucleótidos.
- Métodos de detección y caracterización de mutaciones.
- Herencia y estabilidad de las mutaciones introducidas.

2.– Reducir o, en su caso, apagar la expresión de un gen específico, utilizando técnicas de silenciamiento génico.

Criterios de valoración:

- a) Se han seleccionado técnicas de silenciamiento génico (ARN interferente, CRISPRi, etc.) para el gen objetivo.
- b) Se ha analizado la efectividad y especificidad del silenciamiento génico en la reducción de la expresión del gen objetivo.
- c) Se han interpretado y relacionado los efectos fenotípicos observados con el silenciamiento de genes específicos.
- d) Se han aplicado técnicas moleculares para validar y caracterizar el silenciamiento génico.

Conocimientos:

- Principios de silenciamiento génico.
- Técnicas de silenciamiento (ARN interferente, CRISPRi, etc.).
- Métodos de validación de silenciamiento.
- Análisis de efectos fenotípicos.
- Herramientas moleculares para el análisis del silenciamiento génico.

3.– Aumentar la expresión de un gen específico en una célula u organismo, aplicando estrategias de sobreexpresión génica.

Criterios de valoración:

- a) Se han seleccionado y justificado técnicas de sobreexpresión génica (plásmidos, vectores virales, etc.) para el gen objetivo.
- b) Se ha evaluado la eficacia y niveles de sobreexpresión del gen seleccionado.
- c) Se ha evaluado la especificidad de la técnica para asegurar la sobreexpresión en el tejido/células deseadas.
- d) Se han interpretado y relacionado los efectos fenotípicos observados con la sobreexpresión del gen específico.
- e) Se han aplicado técnicas moleculares para validar y caracterizar la sobreexpresión del gen.

Conocimientos:

- Conceptos fundamentales de sobreexpresión génica.
- Estrategias y herramientas de sobreexpresión: vectores de expresión (plasmídicos y virales), promotores (CMV, promotor T7), sistemas de inducción (sistema Tet-on/Tet-off), RNAi...
- Validación y cuantificación de la sobreexpresión (RT-qPCR, Western Blot, análisis de expresión de proteínas mediante fluorescencia o inmunohistoquímica, técnicas de etiquetado (GFP).
- Análisis de los efectos fenotípicos de la sobreexpresión.

4.– Introducir genes exógenos en el genoma de un organismo receptor, utilizando estrategias de transgénesis.

Criterios de valoración:

- a) Se han diseñado y construido vectores de transgénesis adecuados para el gen o genes de interés.
- b) Se ha evaluado la eficacia y precisión en la transferencia del gen exógeno al organismo receptor.
- c) Se ha evaluado la estabilidad y persistencia del gen introducido en generaciones posteriores.
- d) Se ha analizado y cuantificado la expresión del gen transgénico en el organismo receptor.
- e) Se han interpretado y relacionado los efectos fenotípicos observados con la presencia del gen transgénico en el organismo receptor.

Conocimientos:

- Fundamentos y aplicaciones de la transgénesis (vectores de transferencia, marcadores de selección, promotores y terminadores, técnicas de transferencia).
- Diseño y construcción de vectores de transgénesis.
- Métodos de transferencia de genes exógenos (transfección química, electroporación, lipofecación, métodos de microinyección, virus...).

- Evaluación de la estabilidad y expresión del gen transgénico (Southern Blot, qPCR, citometría de flujo). Análisis de linaje celular.
- Análisis de efectos fenotípicos asociados a la transgénesis.

BLOQUE II. TOXICOLOGÍA.

5.– Evaluar la importancia y el impacto de la adherencia a la normativa de autorización, evaluación, clasificación y etiquetado de productos y sustancias químicas.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado y explicado los principales requisitos de la normativa vigente en relación con la autorización, evaluación, clasificación y etiquetado de productos y sustancias químicas.
- b) Se ha comprendido sobre las directrices y estándares establecidos por las entidades regulatorias en el proceso de evaluación y aprobación de productos.
- c) Se han analizado y comparado diferencias y similitudes entre las regulaciones internacionales para garantizar el cumplimiento normativo.
- d) Se ha evaluado la importancia y el impacto de la adherencia a estas normativas en la seguridad, eficacia y calidad de los productos.

Conocimientos:

- Normativa CH, ISO, OCD, GxP, REACH y CLP.
- Entidades regulatorias: FDA, EMA, ECHA y NIH.
- Impacto en la salud humana y ambiental, prevención de accidentes y daños, facilitación del comercio internacional, entre otros.

6.– Evaluar la toxicidad de productos y sustancias químicas, aplicando las regulaciones y normativas vigentes.

Criterios de valoración:

- a) Se han definido los principales parámetros utilizados en ensayos de toxicidad.
- b) Se han interpretado gráficos y curvas dosis-respuesta, identificando puntos clave.
- c) Se ha evaluado la toxicidad de sustancias químicas realizando experimentos adecuados, interpretando datos experimentales.
- d) Se han utilizado herramientas informáticas y métodos estadísticos para el análisis y representación de datos experimentales.
- e) Se han interpretado y comparado los resultados con los umbrales establecidos por regulaciones vigentes.

Conocimientos:

- Conceptos de EC50, LC50, not adverse effect concentration, ED50, LD50.
- Nivel de efecto máximo (E_max).
- Principios estadísticos básicos.
- SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), SAS (Statistical Analysis System), hojas de cálculo. Pruebas de hipótesis, análisis de regresión, análisis de supervivencia.
- CH, ISO, OCD y GxP.

BLOQUE III. ANIMALARIOS Y COMITÉS ÉTICOS.

7.– Analizar la normativa y el funcionamiento de los comités éticos en experimentación animal, evaluando casos prácticos y proponiendo soluciones a dilemas éticos.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado los principios éticos fundamentales que rigen la experimentación animal.
- b) Se han analizado las regulaciones legales aplicables a la investigación con animales.
- c) Se han identificado y analizado los dilemas éticos comunes en la experimentación animal.
- d) Se han evaluado casos prácticos y propuesto soluciones éticas para situaciones conflictivas.
- e) Se ha demostrado conciencia en las implicaciones de bienestar animal en la investigación.

Conocimientos:

- Ética en la investigación científica.
- Fundamentos éticos y legales de la experimentación animal.
- Bienestar animal y sus indicadores en entornos experimentales.
- Dilemas éticos comunes en la investigación con animales.
- Funciones y objetivos de los comités éticos.
- Casos de estudio y ejemplos de decisiones éticas en comités de revisión.

8.– Realizar experimentos con animales, aplicando principios éticos y legales.

Criterios de valoración:

- a) Se han diseñado experimentos científicamente sólidos, minimizando cualquier impacto negativo en los animales utilizados.
- b) Se ha proporcionado un entorno adecuado para el mantenimiento de los animales.
- c) Se ha realizado un seguimiento preciso de cada individuo, utilizando métodos de identificación individual.
- d) Se ha usado anestesia y analgesia para minimizar el dolor y el malestar de los animales cuando se realizan procedimientos invasivos.
- e) Se ha garantizado el bienestar del animal durante todo el proceso experimental.

Conocimientos:

- Selección adecuada de grupos de control, la aleatorización y la asignación de tratamientos.
- Características biológicas y fisiológicas de las especies animales utilizadas en la investigación.
- Consideraciones sobre tamaño del espacio, iluminación, temperatura y condiciones ambientales. Áreas de cuarentena para nuevos animales. Sistemas de control ambiental. Jaulas y recintos. Sistemas de ventilación y filtración.
- Etiquetas y microchips. Monitorización.
- Agentes Inhalatorios (isoflurano, sevoflurano), agentes intravenosos (propofol, ketamina). Anestesia local (lidocaína). Analgesia (opioides). Antiinflamatorios No Esteroides. Analgésicos Adyuvantes. Sedación (dexmedetomidina, acepromazina).

Asociados al ámbito 7: TÉCNICAS MICROSCÓPICAS.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

BLOQUE I. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA.

1.– Realizar el procesamiento de la muestra, previo a la inclusión tisular, aplicando medidas de seguridad y prevención de riesgos y gestionando los residuos.

Criterios de valoración:

- a) Se ha preparado el material, los reactivos y los equipos.
- b) Se ha realizado la preparación y fijación de la muestra.
- c) Se ha seleccionado la técnica de descalcificación.
- d) Se han descrito las características macroscópicas del órgano o biopsia.
- e) Se ha preparado la pieza quirúrgica para la obtención de imágenes.
- f) Se han aplicado las medidas de seguridad y prevención de riesgos físicos, químicos y biológicos.
- g) Se han gestionado los residuos.

Conocimientos:

- El laboratorio de histotecnología y citotecnología. Equipos, materiales y reactivos. Organización y funciones.
- Muestras. Tipos. Clasificación. Características macroscópicas. Técnicas de descripción. Criterios.
- La fijación. Fundamento. Métodos de fijación. Factores que dificultan la fijación.
- Tipos de fijadores (simples y compuestos). Características y propiedades fijadoras de cada uno. Ventajas e inconvenientes.
- Descalcificación y reblandecimiento tisular.
- Registro y conservación de muestras. Métodos de conservación de piezas y tejidos.
- Prevención de riesgos laborales. Seguridad e higiene en el laboratorio de histotecnología y citotecnología. Gestión de residuos.

2.– Preparar bloques de tejidos en histología, utilizando métodos de inclusión.

Criterios de valoración:

- a) Se ha seleccionado el método de inclusión más apropiado.
- b) Se han detallado las técnicas de deshidratación, impregnación e inclusión de muestras.
- c) Se han seleccionado y preparado las soluciones adecuadas al proceso.
- d) Se han programado los equipos de inclusión en parafina.
- e) Se han puesto a punto los equipos para el procesamiento de bloques.
- f) Se ha orientado la muestra en la obtención del bloque.

Conocimientos:

- La inclusión. Fundamentos. Proceso de inclusión de muestras para microscopía óptica y electrónica. Equipos y medios empleados. Clasificación de los métodos de inclusión.
- El método de inclusión en parafina. Aplicaciones. Ventajas e inconvenientes de la inclusión de tejidos en parafina. Materiales y equipos empleados.

3.– Aplicar técnicas de corte, en función de la composición del bloque.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito los tipos de micrótomos.
- b) Se han detallado el material y las técnicas de corte.
- c) Se ha preparado el material y el equipo para la obtención de cortes de bloques de parafina.
- d) Se ha realizado la orientación del bloque y la cuchilla.
- e) Se han obtenido los cortes del tejido.
- f) Se ha verificado la calidad en el corte obtenido.
- g) Se han identificado, recogido y extendido los cortes en portaobjetos.
- h) Se han preparado los medios adhesivos al portaobjetos, para evitar el desprendimiento del tejido.
- i) Se han aplicado las medidas de seguridad durante el proceso.

Conocimientos:

- Microtomía. Fundamentos. Componentes básicos de un microtomo. Tipos de microtomos (de rotación, microtomo de congelación [criostato], ultramicrotomo...)
- Técnicas de corte según el tipo de microtomo y la composición del bloque.

BLOQUE II. ANÁLISIS DE LA MUESTRA.

4.– Analizar muestras, utilizando técnicas de microscopía de fluorescencia y microscopía de fluorescencia confocal.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito los tipos y las características ópticas de los microscopios.
- b) Se ha detallado el funcionamiento del microscopio de fluorescencia.
- c) Se han descrito los principales fluorocromos utilizados en microscopía de fluorescencia.
- d) Se ha detallado el funcionamiento del microscopio de fluorescencia confocal.
- e) Se han descrito los distintos sistemas de captación de imágenes digitales.
- f) Se han capturado imágenes de preparaciones microscópicas.

Conocimientos:

- El microscopio óptico. Componentes básicos. Funciones. Manejo del microscopio. Mantenimiento.
- Técnicas de microscopía de fluorescencia. Fundamentos y aplicaciones.
- Principales fluorocromos utilizados en microscopía de fluorescencia: Fluoresceína (FITC), Rodamina (TRITC), Naranja de Acridina, Yoduro de propidio...
- Técnicas de microscopía de fluorescencia confocal. Fundamentos y aplicaciones.

Asociados al ámbito 8: REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

1.– Clasificar los productos sanitarios, siguiendo los criterios establecidos en la normativa.

Criterios de valoración:

- a) Se han definido los productos sanitarios describiendo sus características y aplicaciones.
- b) Se han identificado los criterios de clasificación de los productos sanitarios

c) Se han clasificado los productos sanitarios de acuerdo con los criterios establecidos en la reglamentación.

d) Se ha analizado el sistema de identificación única del producto UDI.

e) Se ha analizado el sistema unificado de registro de productos sanitarios y fabricantes (EUDAMED).

Conocimientos:

– Productos sanitarios: grupos de productos incluidos en la definición.

– Definiciones: producto sanitario, accesorio de productos sanitarios, producto a medida, producto activo, producto implantable, producto invasivo, producto de un solo uso...

– Clasificación de MD: criterios de clasificación (invasivos, riesgo, uso in vitro, esterilidad...) y categorías

– Productos sanitarios clase I, clase I estéril y clase I con función de medición, clase IIa, clase IIb y clase III.

– Productos sanitarios de diagnóstico in vitro: clases A, B, C y D.

– Identificación y trazabilidad de productos sanitarios: identificación de dispositivo único (UDI).

– Base de datos europea EUDAMED. Acceso a la información de todas las partes implicadas.

2.– Analizar la normativa para la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios y productos sanitarios in vitro, identificando los principios y requisitos que establece.

Criterios de valoración:

a) Se ha reconocido la importancia de establecer normas y guías.

b) Se ha reconocido el objetivo y alcance de la normativa.

c) Se han identificado los principios establecidos por la normativa.

d) Se han analizado las responsabilidades de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras.

e) Se han analizado los requisitos de fabricación, diseño y etiquetado.

f) Se han analizado los requerimientos para el seguimiento, post comercialización, vigilancia y control del mercado.

Conocimientos:

– Normativa aplicable a productos sanitarios: (Reglamento (UE) 2017/745, Reglamento (UE) 2017/746 y Real Decreto 192/2023).

– Especificaciones comunes a los productos sanitarios: requisitos generales de seguridad y funcionamiento, documentación técnica, evaluación clínica, seguimiento clínico post comercialización.

– Obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores.

– Declaración UE de conformidad y marcado CE de conformidad.

– Tramitación con Organismo Notificado para los productos clase I estéril o con función de medición, II y III, o clases B, C y D en el caso de productos de diagnóstico in vitro.

– Sistema de seguimiento post comercialización.

– Notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

– Planes anuales para las actividades de control de mercado.

3.– Reconocer los mecanismos para la autorización, vigilancia y obligación de confidencialidad aplicables a productos sanitarios, analizando la normativa vigente.

Criterios de valoración:

a) Se ha descrito el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los productos sanitarios.

- b) Se han descrito los procedimientos de vigilancia de productos sanitarios.
- c) Se han identificado los organismos responsables en la autorización y vigilancia.
- d) Se han caracterizado las distintas formas de proteger la propiedad industrial.
- e) Se ha analizado el principio de confidencialidad y su alcance.

Conocimientos:

- Procedimiento de autorización y registro de los productos sanitarios. Agentes.
- Modificación, suspensión y revocación de autorizaciones.
- Organismos responsables en la autorización y vigilancia de productos sanitarios: AEMPS, EMA...
- Propiedad industrial: marcas y modelos comerciales, diseños industriales.
- Protección de la propiedad industrial: patentes y 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.

Asociados al ámbito 9: BIOSENSORES.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

BLOQUE I. BIOSENSORES ELECTROQUÍMICOS.

1.– Realizar ensayos, utilizando técnicas electroquímicas.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito las aplicaciones industriales de la electroquímica.
- b) Se ha analizado la terminología y conceptos relacionados con la electroquímica y las variables que afectan al proceso de transferencia electrónica.
- c) Se ha analizado la cinética de las reacciones electroquímicas.
- d) Se han descrito los diferentes tipos de electrodos utilizados en las técnicas electroquímicas.
- e) Se han comparado las diferentes técnicas de medida potenciométricas y amperométricas.
- f) Se han interpretado los resultados obtenidos.

Conocimientos:

- Aplicaciones industriales de la electroquímica: biosensores, decapados, recubrimientos electrolíticos, etc.
- Principios básicos de electroquímica: disoluciones iónicas, electrolitos, fuerza iónica.
- Celdas electroquímicas, ecuación de Nerst.
- Reacciones de oxidación – reducción.
- Tipos de electrodos: estándar, de referencia.
- Electrodos de uso común.
- Clasificación de las técnicas electroanalíticas.
- Técnicas electroquímicas (CV, DPV, LSV, ACV, CA, PAD, MPAD, OCP...).
- Cálculo del potencial.

2.– Analizar el funcionamiento de los biosensores electroquímicos, identificando los elementos que los componen y la técnica electroquímica en que se basan.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito las aplicaciones industriales de los biosensores.

- b) Se han identificado los elementos de un biosensor.
- c) Se han descrito los principales tipos de receptores y transductores utilizados en la fabricación de biosensores.
- d) Se han descrito los materiales y nanomateriales utilizados para la inmovilización de receptores.
- e) Se han descrito las principales técnicas de inmovilización de receptores biológicos utilizadas en la fabricación de biosensores.
- f) Se han clasificado los biosensores en función de los receptores y transductores utilizados.

Conocimientos:

- Aplicaciones de los biosensores: determinación de glucosa, lactosa, sacarosa, en alimentos; sulfitos, aminoácidos, etc....
- Definición y elementos que componen los biosensores (material de reconocimiento molecular, transductor, detector, interfaz).
- Concepto de transducción. Principio de transducción. Tipos de transductores: ópticos, térmicos, piezoeléctricos, electroquímicos (conductimétricos, potenciométricos, amperométricos).
- Principales receptores biológicos utilizados en la fabricación de biosensores: enzimas, anticuerpos, iones, moléculas...
- Optimización de la sensibilidad y selectividad de sensores con materiales, nanomateriales y enzimas.
- Bio-funcionalización de superficies; moléculas bioactivas, biomateriales y técnicas de modificación.

3.– Realizar ensayos con biosensores electroquímicos comerciales, interpretando los resultados obtenidos.

Criterios de valoración:

- a) Se han analizado las propiedades de biosensores electroquímicos comerciales.
- b) Se han analizado procesos de fabricación de biosensores electroquímicos comerciales, considerando los diferentes elementos que lo componen.
- c) Se han preparado todos los materiales, muestras y equipos necesarios para la realización del ensayo.
- d) Se han utilizado los biosensores electroquímicos adecuados al parámetro y rango que se debe medir.
- e) Se han registrado los resultados en formatos estandarizados de acuerdo con las instrucciones establecidas.
- f) Se han interpretado los resultados obtenidos.

Conocimientos:

- Propiedades de biosensores electroquímicos comerciales: sensibilidad, precisión....
- Diagramas de procesos de fabricación industrial de biosensores electroquímicos. Simbología utilizada, etapas del proceso, flujo de materiales, puntos de control de calidad.
- Documentación técnica asociada a los biosensores comerciales: Fichas técnicas y manuales de usuario. Contenidos, elementos que lo componen, características técnicas, calibrado, instrucciones de uso y mantenimiento, materiales necesarios para la realización de la medida, procedimiento de medida, resultado de la medida, unidades, entre otros.
- Documentación asociada a la realización de ensayos con biosensores electroquímicos: procedimientos normalizados o instrucciones para la realización de ensayos.

– Documentación asociada al registro de datos resultantes de la realización de ensayos con biosensores electroquímicos: hojas de registro, codificación, cumplimentación.

4.– Participar en operaciones de diseño y fabricación de biosensores, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado los materiales más utilizados en la fabricación de biosensores.
- b) Se han preparado todos los materiales y equipos necesarios.
- c) Se han identificado las etapas a seguir en la fabricación de biosensores.
- d) Se han aplicado los procedimientos establecidos para el diseño y fabricación de biosensores.
- e) Se han aplicado las pruebas y ensayos de control de calidad.

Conocimientos:

- Materiales utilizados para la fabricación de biosensores: materiales biocompatibles, nanomateriales, polímeros conductores, metales nobles, entre otros.
- Diseño y fabricación de biosensores: selección de materiales, electrodos, transductores, etc.....
- Diagramas de procesos de fabricación industrial de biosensores. Simbología utilizada, etapas del proceso, flujo de materiales.
- Puntos de control de calidad: pruebas de productos, validación...

BLOQUE II. DISPOSITIVOS DE FLUJO LATERAL.

5.– Analizar el funcionamiento de los dispositivos de flujo lateral, identificando los elementos que lo componen y el principio en el que se basan las pruebas que realizan.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado las aplicaciones de los dispositivos de flujo lateral.
- b) Se han analizado las ventajas de las pruebas de flujo lateral y el uso de dispositivos PoC frente a las técnicas inmunológicas tradicionales.
- c) Se han identificado los elementos que componen un dispositivo de flujo lateral relacionándolos con la función que realizan.

Conocimientos:

- Aplicaciones de los dispositivos de flujo lateral: detección de anticuerpos (SARS-CoV-2), marcadores tumorales, test de embarazo...
- Tecnología point of care: definición, ventajas, dispositivos más utilizados.
- Elementos constituyentes de los test de flujo lateral (LFIA): almohadilla de muestra, almohadilla de conjugado, membrana de reacción, backing card.
- Anticuerpos: función, estructura básica tipos de inmunoglobulinas, anticuerpos mono y policlonales.
- Reacción Ag-Ac: precipitación, aglutinación, neutralización, opsonización; especificidad de las reacciones.
- Inmuncromatografía: principio, elementos, interpretación de resultados.
- Técnicas inmunoenzimáticas: ensayos de ELISA (directo, indirecto y «sandwich»), Western blot.
- Test de flujo lateral cualitativos y cuantitativos.

6.– Participar en operaciones de diseño y fabricación de test de flujo lateral, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado los materiales más utilizados en la fabricación de test de flujo lateral.
- b) Se han preparado todos los materiales, muestras y equipos necesarios.
- c) Se han identificado las etapas a seguir en la fabricación de test de flujo lateral.
- d) Se han aplicado los procedimientos establecidos para el diseño y fabricación de test de flujo lateral.
- e) Se han aplicado las pruebas y ensayos de control de calidad.

Conocimientos:

- Materiales utilizados para la fabricación de test: membranas de celulosa, látex, nanopartículas de oro, anticuerpos comerciales....
- Materiales, muestras y equipos.
- Diseño y fabricación de test: selección de materiales, fabricación y caracterización del conjugado, dispensado de anticuerpos de las líneas de test y de control, etc.....
- Diagramas de procesos de fabricación industrial de LFIA. Simbología utilizada, etapas del proceso, flujo de materiales.
- Puntos de control de calidad: pruebas de productos, validación...

7.– Realizar ensayos utilizando test de flujo lateral, interpretando los resultados obtenidos.

Criterios de valoración:

- a) Se han preparado todos los materiales, muestras y equipos necesarios.
- b) Se han realizado ensayos utilizando test y dispositivos PoC adecuados al parámetro y rango que se debe medir siguiendo los procedimientos establecidos.
- c) Se han interpretado los resultados obtenidos en los ensayos realizados utilizando test de flujo lateral y dispositivos Point of Care.
- d) Se han registrado los resultados de los ensayos realizados en formatos estandarizados de acuerdo con las instrucciones establecidas.

Conocimientos:

- Documentación para la realización de test de flujo lateral: procedimientos normalizados o instrucciones para la realización de ensayos: materiales, equipos, muestras...
- Documentación técnica de PoCs: Fichas técnicas y manuales de usuario, instrucciones de uso y mantenimiento, materiales necesarios para la realización de la medida, procedimiento de medida...
- Resultados de la medida, diluciones, unidades...
- Documentación para el registro de resultados de los ensayos: hojas de registro, codificación, cumplimentación.

Asociados al ámbito 10: FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS.

DESTREZAS Y HABILIDADES A ADQUIRIR.

BLOQUE I. ÁREAS Y SERVICIOS AUXILIARES.

1.– Analizar la organización y áreas funcionales de una empresa de fabricación de productos sanitarios, reconociendo los mecanismos de relación internos y externos.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado los diferentes tipos de empresas del sector.
- b) Se han caracterizado las áreas funcionales de una industria de productos sanitarios.
- c) Se han establecido los criterios para diseñar la organización de las empresas del sector.
- d) Se ha reconocido el personal adscrito a las distintas áreas y su función.
- e) Se ha elaborado un organigrama explicativo de las relaciones organizativas y funcionales internas y externas de la empresa.
- f) Se ha descrito el flujo de información interna y externa relativa a la planificación, calidad y seguridad de los procesos.

Conocimientos:

- Tipos de empresas del sector de los productos sanitarios: fabricantes de dispositivos médicos, empresas farmacéuticas, distribuidores y mayoristas, startups de tecnología médica, entre otras.
 - Estructura básica de las industrias de fabricación de productos sanitarios.
 - Funciones y relaciones funcionales de los diferentes departamentos.
 - Organigrama de una planta de fabricación.
 - Organización de recursos humanos. Grupos de trabajo. Categorías de los puestos de trabajo.
- Cualificaciones y responsabilidades.
- Diagramas de procesos. Simbología.
 - Sistemas de documentación.
 - Flujos de información: 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.– Analizar las áreas de una planta de producción de productos sanitarios, identificando los elementos y servicios auxiliares necesarios para el mantenimiento de las condiciones exigidas.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito las áreas de una planta de producción.
- b) Se han definido las exigencias técnicas y los factores ambientales que se deben aplicar en las diferentes áreas.
- c) Se ha relacionado la necesidad del mantenimiento de las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en las áreas de producción, con la calidad final del producto.
- d) Se han descrito los instrumentos, equipos, instalaciones auxiliares y sus elementos constituyentes relacionándolos con su funcionalidad en el proceso.
- e) Se han descrito las técnicas de sanitización, limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones auxiliares.
- f) Se han identificado las medidas de prevención de riesgos laborales y de protección medioambiental.

Conocimientos:

- La planta de producción de productos sanitarios: áreas, instalaciones y espacios. Clasificación: grados A, B, C y D. Zonas limpias. Salas blancas.
 - Condiciones ambientales. Climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, protocolos de acceso a zonas especiales.
- Gases en la industria: inertes, criogénicos, para esterilización, para acondicionamiento de aerosoles, para instrumentación y control...
 - Calidad del aire para la climatización de zonas y áreas. Tratamiento y acondicionamiento del aire en las áreas de fabricación. Filtración HEPA/ULPA. Humidificación/Deshumidificación. Calefacción/Enfriamiento. Control ambiental. Extracción localizada. Impulsión del aire (turbulento/laminar). Tasa de renovación o recirculación del aire.
 - Esterilización del aire. Técnicas de limpieza del aire.
 - Parámetros que se deben controlar en el aire y otros gases para el proceso de producción (flujo, presión, temperatura, humedad, ausencia de partículas...).
 - Equipos de suministro de gases y sus elementos.
- Presión.
 - Relación entre presión, volumen y temperatura.
 - Equipos a presión y vacío. Elementos constituyentes.
 - Elementos constructivos, instalaciones auxiliares, redes de distribución, elementos de control y regulación, simbología, parámetros de control.
- Técnicas de limpieza y/o desinfección de las instalaciones.
- Calidad final del producto. Nivel de limpieza exigido.
- Normativa y medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales.

3.– Caracterizar los modelos de organización de almacenes de productos sanitarios, relacionándolos con el tipo de producto a almacenar.

Criterios de valoración:

- a) Se han descrito las características generales de un almacén de productos sanitarios.
- b) Se han identificado modelos y normas básicas de organización.
- c) Se han reconocido las condiciones óptimas y seguras de almacenamiento y que debe reunir el almacén.
- d) Se han descrito las características de un bio-repositorio.
- e) Se han identificado los parámetros sujetos a monitorización y vigilancia en un bio-repositorio.
- f) Se ha reconocido la importancia del mantenimiento de la cadena del frío en operaciones de almacenamiento de muestras biológicas.

Conocimientos:

- Características generales de un almacén de productos sanitarios: elementos constructivos. Necesidades ambientales, estructurales e higiénicas. Tipos de almacén y áreas.
 - Modelos de organización. Sistemas automatizados.
 - Normas básicas de organización: control de existencias; separación de productos, aislamiento y confinamiento.
 - Condiciones de almacenamiento:
 - Apilado de materiales: estabilidad, presiones excesivas.
 - Apilado de productos a granel, bidones, cajas, sacos, tubos, garrafas, botellas y material de vidrio.
 - Iluminación, temperatura, humedad, presión, protección contra incendios...
 - Contaminantes químicos, físicos y biológicos.

- Criterios de almacenamiento: contaminación cruzada.
- Bio-repositorios.
- Almacenamiento y distribución de muestras biológicas: cadena del frío.
- Monitorización y vigilancia de parámetros ambientales de almacenamiento.

BLOQUE II. PROCESOS DE FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO.

4.– Organizar el área de trabajo, analizando las actividades que se van a realizar.

Criterios de valoración:

- a) Se ha analizado la secuencia de las operaciones en todas las etapas de los sistemas de fabricación.
- b) Se ha analizado la información necesaria para la realización de las actividades propias del puesto de trabajo.
- c) Se ha establecido el flujo de información entre el área de producción y los demás departamentos.
- d) Se ha identificado la documentación asociada al proceso productivo.
- e) Se ha valorado la importancia de una buena organización de las actividades en beneficio del proceso.

Conocimientos:

- Etapas de los sistemas de producción. Secuencia de operaciones.
- Puesto de trabajo: Información necesaria para la realización de la actividad.
- Funciones, procedimientos de trabajo, documentación de control y registro, planos, plantillas.
- Formación y adiestramiento del personal de planta de fabricación.
- Flujo de información. Registro de datos de fabricación. Correcta cumplimentación de la documentación.
- Coordinación de procesos. Organización y optimización de procesos.

5.– Fabricar productos sanitarios, aplicando el protocolo de producción.

Criterios de valoración:

- a) Se han identificado las calidades, formas y unidades que se deben fabricar.
- b) Se ha verificado la disponibilidad de recursos necesarios en la zona de fabricación, para el desarrollo óptimo del proceso.
- c) Se ha participado en la preparación y montaje de equipos necesarios para la producción, asegurando su esterilidad y correcto funcionamiento.
- d) Se han seguido rigurosamente los protocolos de entrada y salida controlada de las áreas de producción estériles para minimizar la contaminación cruzada.
- e) Se han aplicado todas las medidas necesarias para prevenir la contaminación.
- f) Se han seguido de manera precisa y rigurosa los procedimientos operativos estándar definidos para cada etapa del proceso de fabricación.
- g) Se ha cumplimentado la guía de fabricación, garantizando la trazabilidad del proceso.
- h) Se han registrado las incidencias y desviaciones durante el proceso de fabricación.
- i) Se ha actuado cumpliendo las normas de limpieza, desinfección, prevención de riesgos laborales y de salud medioambiental.

Conocimientos:

- Planes de producción:
- Régimen de producción, condiciones de los equipos, tiempos de fabricación.

- Fabricación por lotes. Documentación del lote.
- Diagrama de flujo del proceso de fabricación.
- Recursos necesarios en la zona de fabricación. Documentación, materiales, equipos, envases...
- Equipos de una línea de fabricación de productos sanitarios.
- Puesta en marcha y parada de equipos.
- Controles y calibraciones.
- Métodos y protocolos de limpieza y desinfección.
- Técnicas de esterilización.
- Agentes físicos y químicos utilizados para la esterilización.
- Principales métodos de esterilización utilizados en la industria de productos sanitarios (ETO, radiación beta, autoclave...).
- Medidas necesarias para prevenir la contaminación (higiene personal rigurosa, uso de equipos de protección personal).
- Vestimenta en áreas de producción estéril. Uso adecuado de uniformes, guantes y otros equipos de protección personal.
- Control de Acceso a Áreas Estériles. Procedimientos para la entrada y salida controlada de áreas estériles. Reducción de la contaminación cruzada.
- Protocolo de producción (registros de producción de lotes y de control). Instrucciones de trabajo. Guía de fabricación. Registro de datos. Incidencias y desviaciones del proceso.

6.– Realizar operaciones de almacenamiento, recepción y expedición de productos y materiales, asegurando la integridad de los productos.

Criterios de valoración:

- a) Se han colocado los productos sanitarios en el lugar establecido.
- b) Se ha realizado una gestión de stocks de los productos del almacén.
- c) Se han utilizado sistemas informáticos y automatizados para la gestión del almacenamiento, recepción y expedición de productos y materiales.
- d) Se han aplicado las normas de seguridad, prevención y protección medioambiental.

Conocimientos:

- Criterios para el almacenamiento de productos sanitarios.
- Riesgo, caducidad, tamaño, utilidad, etc.
- Ordenación y condiciones. First in first out.
- Gestión de stocks.
- Clasificación por lotes. Número de lote. Fecha de caducidad. Trazabilidad.
- Gestión de productos caducados o que presentan alguna circunstancia para su retirada.
- Cumplimentación y registro de documentación.
- Verificación de la correspondencia entre el producto y la información que lo acompaña.
- Entrada y salida de existencias.
- Actualización de inventario.
- Normativa de seguridad en las operaciones de recepción y expedición de productos sanitarios.

7.– Garantizar la seguridad y trazabilidad de los productos sanitarios, aplicando normas y guías de buenas prácticas para la fabricación, almacenamiento y distribución.

Criterios de valoración:

- a) Se ha reconocido el objetivo y alcance de las normas de correcta fabricación (NCF) 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 y las responsabilidades de producción y de la unidad de calidad.

c) Se han aplicado normas y guías de buenas prácticas para la correcta fabricación.

d) Se han aplicado normas y guías de buenas prácticas para el almacenamiento y distribución.

Conocimientos:

– Normas de correcta fabricación: guía de fabricación y documentación de estas.

– Estructura de las normas de correcta fabricación. Capítulos, contenidos, áreas de la empresa reguladas...

– Gestión de documentación. Fabricación por lotes. Documentación del lote.

– Trazabilidad del proceso. Aseguramiento de la trazabilidad.

Asociados al ámbito 11: CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS.

1.– Analizar el sistema de gestión de una empresa de fabricación de productos sanitarios, valorando la repercusión del incumplimiento de los requisitos de las normas.

Criterios de valoración:

a) Se han analizado las normas ISO aplicables analizando las similitudes y diferencias de los objetivos, requisitos y campo de aplicación.

b) Se ha descrito la documentación empleada en los sistemas de gestión.

c) Se han analizado los documentos de los procesos y procedimientos de la actividad.

d) Se ha analizado la documentación de una auditoría.

e) Se han valorado las ventajas de la normalización y certificación.

Conocimientos:

– Normas:

• ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

• ISO 1401. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

• ISO 13485. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

– Sistema integrado de gestión.

– Documentación del sistema de gestión.

– Auditorías externas e internas, auditorías basadas en riesgos y auditorías basadas en procesos. Informes de auditoría y oportunidades de mejora.

– Normas: rigor en el cumplimiento de los requisitos y repercusiones de su incumplimiento (sociales, económicas, legales, entre otros).

2.– Asegurar la aplicación de sistemas de control de los procesos de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos sanitarios, garantizando el cumplimiento de procesos establecidos y normativa vigente.

Criterios de valoración:

a) Se han identificado las áreas, factores ambientales y productos sujetos a control de calidad y medioambiente.

b) Se han identificado los parámetros de calidad de los productos y de los procesos.

c) Se ha verificado el cumplimiento del plan de ensayo y análisis.

d) Se han utilizado los equipos de medida calibrados y mantenidos.

- e) Se ha comprobado la trazabilidad del producto.
- f) Se han analizado los informes técnicos de producción y control de proceso, incluyendo el tratamiento de datos.
- g) Se ha verificado la cumplimentación de documentos de registro de resultados.
- h) Se ha comprobado la aplicación de la normativa de prevención de riesgos y protección ambiental en el control del proceso.

Conocimientos:

- Elementos de calidad y parámetros de control.
- Parámetros de calidad representativos de proceso y producto:
 - Esterilidad.
 - Biocompatibilidad.
 - Dimensiones y especificaciones geométricas.
 - Materiales y composición química.
 - Durabilidad, resistencia.
 - Integridad de envases.
 - Cumplimiento normativo.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Criterios:
 - Procedimientos de muestreo.
 - Preparación de muestras.
 - Calibración de equipos.
 - Procedimientos de ensayo.
 - Tratamiento y registro de datos.
- Planes de ensayo y análisis:
 - Ámbito de aplicación: procesos, materias primas, productos intermedios, productos finales.
 - Ensayos y análisis: inspección visual, pruebas de estabilidad, análisis fisicoquímicos, microbiológicos...; etiquetado y registro, código de barras y RFID, cumplimiento normativo.
 - Ensayos a realizar en línea y en el laboratorio.
 - Planes de muestreo.
 - Relación entre el plan de análisis y sus resultados con la calidad final del producto.
- Trazabilidad, documentación.
- Evaluación de la calidad en las instalaciones.
- Evaluación del control del producto en proceso.
- Inspección de los equipos de medida y control del proceso.
- Inspección de operaciones de limpieza y desinfección.
- Calibración y mantenimiento de equipos de medida y control del proceso.
- Evaluación del control de materiales de acondicionado.
- Anomalías de proceso.
- Trazabilidad.
- Análisis de resultados. Informes técnicos.
- Documentos asociados al control de calidad en el proceso.
- Normas de productos acabados en función de sus propiedades.
- Informes técnicos de producción y control del proceso. Tratamiento de datos.
- Normativa de prevención de riesgos y de protección ambiental en el control del proceso.
- Aseguramiento de la calidad. Auditoría. No conformidades; efectos en la calidad del producto.

3.– Realizar análisis y ensayos para controlar la calidad de los productos sanitarios, aplicando procedimientos estandarizados.

Criterios de valoración:

- a) Se han tomado muestras según el plan de muestreo y el procedimiento establecidos.
- b) Se ha preparado la muestra según sus características y la técnica analítica o ensayo que se aplicará.
- c) Se han respetado las características de la muestra y las medidas de seguridad.
- d) Se ha aplicado el procedimiento analítico o de ensayo basándose en el tipo de muestra, el rango de medida, la precisión y exactitud de la medida.
- e) Se han realizado análisis y ensayos químicos, físicos, fisicoquímicos y microbiológicos siguiendo procedimientos normalizados de trabajo.
- f) Se han cumplido las normas de prevención de riesgos y protección medioambiental.
- g) Se han documentado los resultados en un informe técnico estandarizado.

Conocimientos:

- Toma de muestras.
 - Plan de muestreo: programas de muestreo. Establecimiento del número y tamaño de muestras.
 - Materiales y productos objeto de muestreo: muestras ambientales, de materias primas, componentes, productos sanitarios y productos sanitarios estériles en diferentes etapas del proceso de fabricación.
 - Métodos de muestreo manual y automático. Equipos de muestreo.
 - Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras.
- Toma de muestras de productos estériles.
 - Entorno estéril para la toma de muestra.
 - Equipos, materiales y envases estériles.
 - Procedimientos asépticos.
- Procedimientos para la realización de ensayos y análisis físicos y químicos de productos en planta y en laboratorio:
 - Limpieza de material de laboratorio.
 - Preparación de disoluciones y mezclas.
 - Preparación de muestras para análisis.
 - Técnicas generales de manipulación de materia y materiales en el laboratorio.
- Técnicas analíticas y ensayos químicos, físicos, fisicoquímicos y microbiológicos en control de calidad.
 - Normativa de prevención de riesgos y protección medioambiental.
 - Informes técnicos.

D) TÍTULOS ASOCIADOS AL PROGRAMA.

- Técnico en Farmacia y Parafarmacia.
- Técnico en Planta Química.
- Técnico Superior en Dietética.
- Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico.
- Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico.

- Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines.
- Técnico Superior en Laboratorio de Análisis y Control de Calidad.
- Técnico Superior en Química y Salud Ambiental.
- Curso de Especialización en Cultivos Celulares.

Asimismo, de manera excepcional y previa autorización de la Viceconsejería de Formación Profesional, también podrán participar en estos programas de especialización a propuesta de las empresas colaboradoras en la impartición del programa:

- Profesionales con más de 3 años de experiencia.
- Personas que por su formación y/o experiencia previa puedan cursar la formación con aprovechamiento.

E) SECTOR ECONÓMICO Y DEMANDANTES.

Demanda de formación que proviene del Basque Health Clúster, asociación del sector de las biociencias y la salud. Algunos de sus ejes de actuación: Innovación tecnológica, crecimiento y dinamización sectorial, propuesta de valor y visibilidad del clúster, inversiones y financiación especializada, internacionalización y atracción y desarrollo del talento.

F) REQUISITOS DEL PROFESORADO Y PERSONAS INSTRUCTORAS.

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

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
Fundamentos de biotecnología.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios.
Desarrollo de productos biotecnológicos.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios.
Gestión de proyectos de investigación.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios.
Biología molecular.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Procedimientos sanitarios y asistenciales.

martes 10 de marzo de 2026

Ámbitos de aprendizaje	Especialidades del profesorado
Cultivos celulares.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Procedimientos sanitarios y asistenciales.
Desarrollo de productos biotecnológicos aplicados a la salud.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Procedimientos sanitarios y asistenciales.
Técnicas microscópicas.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Procedimientos sanitarios y asistenciales. Laboratorio.
Reglamentación de productos sanitarios.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios.
Biosensores.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Procedimientos sanitarios y asistenciales. Operaciones de procesos.
Fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos sanitarios.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Procedimientos sanitarios y asistenciales. Operaciones de procesos.
Calidad en los productos sanitarios.	PES. Análisis y Química Industrial. Procesos diagnósticos clínicos y productos ortoprotésicos. Procesos Sanitarios. PT. Operaciones de procesos.

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.