

Estándar de competencias profesionales

Realizar procedimientos biotecnológicos a nivel celular en microorganismos, células animales, vegetales y humanas

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP1539_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 1024/2024**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Preparar, previa esterilización, el equipamiento, material específico, medios de cultivo, reactivos y la zona de trabajo en espacios confinados para asegurar la integridad del material biológico, aplicando procedimientos de control y asepsia.

IC1.1 Los equipos de esterilización se calibran, verificando las sondas de temperatura y presión, las resistencias eléctricas, las válvulas de vapor y drenaje, así como mediante el empleo de controles de esterilidad (químicos, físicos o biológicos).

IC1.2 La zona de trabajo, previa desinfección y limpieza, se esteriliza, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo o instrucciones técnicas, con los productos registrados para ello, en cabinas de flujo con los requerimientos de seguridad biológica acordes al proceso realizado o en espacios habilitados para ello, en condiciones de asepsia, y en función de su peligrosidad potencial.

IC1.3 El instrumental volumétrico usado para cuantificar volúmenes de manera exacta se calibra mediante un método gravimétrico a temperatura controlada periódicamente.

IC1.4 El medio de cultivo se esteriliza, previa reconstitución, según las características del medio y los procedimientos de control para su posterior empleo en técnicas de cultivos.

IC1.5 Los medios con crecimiento celular se garantizan, comprobando que no entran en contacto directo con piel o mucosas del operador, utilizando para ello barreras físicas de aislamiento como campanas de flujo laminar y Equipos Protección Individual (EPI).

IC1.6 El material que ha estado en contacto con cultivos celulares se desinfecta y/o esteriliza después de cada uso, desechándose si se trata de material fungible de un solo uso.

IC1.7 Las actividades referentes a la limpieza, desinfección y esterilización, así como la preparación y/o reconstitución de medios de cultivo se registran en la base de datos del laboratorio, incluyendo información relativa al nombre del producto, lote, fecha y personal técnico.

EC2 Seleccionar las poblaciones celulares mediante técnicas de microscopía, citoquímicas, citometría de flujo y/o micromanipulación para detectar el proceso biológico preestablecido, aplicando normas de bioseguridad.

IC2.1 La población celular se selecciona en función del proceso biológico, adaptando las características celulares al objetivo y la finalidad de la experimentación.

IC2.2 La técnica de detección, aislamiento o amplificación se elige, dependiendo de la naturaleza de la muestra y la finalidad del estudio.

IC2.3 La muestra, previo procesamiento y fijación, se tiñe para su observación microscópica, seleccionando el tipo de microscopio, el aumento, el contraste de fase, el tipo de iluminación y filtro, entre otros parámetros.

IC2.4 Las poblaciones celulares se seleccionan, previo aislamiento, mediante micromanipulación, citometría de flujo u otras técnicas de forma aséptica para evitar contaminaciones cruzadas y/o pérdida de la muestra.

IC2.5 La población celular utilizada en la experimentación se conserva de forma que se garantice su viabilidad para posteriores usos y estudios (recuentos celulares, test de citotoxicidad, entre otros).

IC2.6 Los colorantes o agentes intercalantes para ácidos nucleicos y/o metabolitos celulares, así como todo tipo de reactivo empleado en técnicas de biología celular que pueda ser tóxico o nocivo para la salud o el medioambiente, se recogen en contenedores especiales y se tratan según la normativa de gestión de residuos, siguiendo los procedimientos establecidos por el centro responsable de la recogida y el tratamiento de estos residuos.

IC2.7 Los equipos y/o sus componentes, una vez utilizados, se limpian en función del tipo de material y de la naturaleza de los residuos para que queden libres de suciedad, grasa u otras impurezas residuales que puedan contaminar los procesos o las muestras.

EC3 Obtener una población celular modificada genéticamente mediante técnicas automatizadas de ingeniería genética, selección clonal o edición genética para su posterior empleo en procesos biotecnológicos, aplicando procedimientos de control.

IC3.1 El vector de clonación y la célula huésped se seleccionan en función del objetivo previsto en base a las características y prestaciones de ambos elementos.

IC3.2 La secuencia de ADN, gen o conjunto de genes de interés, se insertan en el vector de clonación mediante la técnica de ingeniería genética seleccionada para la finalidad propuesta.

IC3.3 Los vectores de clonación se introducen en la célula huésped que proporciona la maquinaria metabólica para la replicación de los ácidos nucleicos.

IC3.4 Las etapas que conlleva la expresión génica se desarrollan secuencialmente: identificación del gen o conjunto de genes dianas, aislamiento, amplificación e inserción en el vector, transformación en la célula huésped, cultivo/expansión, expresión del gen o conjunto de genes y selección o identificación de los productos obtenidos.

IC3.5 La célula huésped con ácido nucleico recombinante se identifica mediante técnicas de cultivo diferenciales, pudiendo implicar: variaciones fenotípicas, funcionales o morfológicas, que sean estadísticamente significativas.

IC3.6 Las poblaciones celulares clonales seleccionadas se conservan, siguiendo protocolos de preservación que aseguren la integridad y funcionalidad del inserto.

EC4 Obtener material biológico, utilizando técnicas de cultivo, selección y manipulación de microorganismos, células vegetales y animales para su posterior utilización en la industria biotecnológica, aplicando normas de bioseguridad.

IC4.1 El material biológico se identifica preferentemente mediante técnicas genéticas a partir del cultivo, el ADN cromosómico o sus productos de amplificación.

IC4.2 El cultivo se siembra, siguiendo técnicas asépticas en espacios de contención biológica según la naturaleza del material biológico utilizado para evitar contaminaciones.

IC4.3 Los parámetros de incubación se ajustan, asegurando el funcionamiento de los equipos de detección y de las sondas analíticas antes de iniciar el cultivo para asegurar la especificidad y el rendimiento de la técnica.

IC4.4 Los parámetros de crecimiento y/o expansión del material biológico de interés se miden, aplicando técnicas analíticas validadas y contrastadas.

IC4.5 Los biorreactores se controlan, atendiendo a los parámetros preestablecidos para asegurar la seguridad del trabajador, la seguridad medioambiental y el incremento de la eficacia del proceso.

IC4.6 Los productos peligrosos y/o biomasa generada se manipula, evitando la contaminación, manteniendo las condiciones asépticas y respetando las normas de bioseguridad (empleo de Equipos de Protección Individual -EPI-, tratamiento de residuos, entre otras).

IC4.7 El cultivo y el control del crecimiento o expansión se registran, siguiendo protocolos de documentación que garanticen la trazabilidad y reproducibilidad del proceso.

EC5 Obtener material biológico utilizando técnicas de cultivo, selección, manipulación y establecimiento de células humanas: células germinales, células madre pluripotentes, células diferenciadas u otras líneas diferenciales, para su empleo como herramienta biológica en ensayos biotecnológicos, aplicando la normativa específica en investigación con gametos y muestras biológicas de origen humano.

IC5.1 El trabajo con líneas celulares humanas se controla, documentando las etapas, así como las incidencias y/o desviaciones que se hayan podido producir a lo largo del proceso.

IC5.2 La calidad del proceso se garantiza mediante la gestión de la confidencialidad, el aseguramiento de trazabilidad, la aplicación de la reglamentación vigente y las normas de bioseguridad.

IC5.3 Las actividades rutinarias autorizadas se documentan, atendiendo a los criterios de calidad para asegurar la trazabilidad del proceso.

IC5.4 Las muestras resultantes de experimentación y calificadas como no viables se tratan para su inactivación, eliminación y/o destrucción.

IC5.5 El mantenimiento, expansión, cultivo y manipulación de líneas celulares humanas se realiza, siguiendo los procedimientos, protocolos e instrucciones técnicas aprobadas por la empresa.

EC6 Gestionar bancos de líneas celulares y/o material genético para su posterior disponibilidad en técnicas avanzadas de embriología e histología con el fin de disponer de modelos biológicos in vivo, garantizando las condiciones de viabilidad y trazabilidad del material biológico.

IC6.1 Los bancos de células y/o material genético se conservan, asegurando la viabilidad y tasa de recuperación de las líneas celulares y de su material genético de acuerdo a las normas de calidad.

IC6.2 Las muestras se codifican, previa conservación, implementando medidas de autenticación de líneas celulares que garanticen la identidad del material custodiado en los bancos de líneas celulares o material biológico para evitar la posibilidad de sufrir contaminaciones cruzadas.

IC6.3 Las medidas de protección individual en la manipulación de los bancos de células se emplean para asegurar la ausencia de contacto directo entre el trabajador y el material biológico.

IC6.4 Los equipos de medida de los parámetros de control se calibran según el plan de mantenimiento preventivo establecido en el manual de calidad para asegurar el funcionamiento de las sondas y de los equipos de medición.

IC6.5 La documentación relativa a la gestión de muestras se verifica, garantizando la seguridad y confidencialidad para conseguir los estándares de calidad de la compañía.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Equipos de Protección Individual (EPI). Material básico de biotecnología. Equipos de autoclave. Balanzas. Baños calefactores de microtubos y microplacas. Centrífugas y microcentrífugas. Estufas. Campanas de flujo laminar. Cabinas de seguridad biológica. Incubadores. Equipos de microscopía óptica. Microscopio invertido. Equipos de microscopía confocal. Equipos de microscopía de fluorescencia. Citómetro de flujo. Contadores de células. Instalaciones de criogenia. Nitrógeno líquido. Reactores biológicos de laboratorio.

Información utilizada o generada

Normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio. Normativa relativa a biobancos y muestras biológicas de origen humano. Normativa aplicable de protección de datos. Normativa de protección y control medioambiental. Normativa sobre bioética. Normativa de gestión de residuos. Manual de Bioseguridad en Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Procedimientos escritos normalizados, manuales de equipos, protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio. Datos de registro de almacenamiento de células, cultivos y tejidos. Bibliografía especializada. Estándares de calidad.