

Estándar de competencias profesionales

Desarrollar productos de base biotecnológica mediante el empleo de organismos transgénicos

Familia Profesional **Química**
Nivel **3**
Código **ECP1540_3**
Estado **BOE**
Publicación **RD 1024/2024**

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Gestionar, previamente acondicionados, equipos, material y áreas específicas de conservación, almacenamiento, mantenimiento, cría, engorde y/o germinación de animales, hongos y/o vegetales, para el empleo en su crecimiento y desarrollo, asegurando las condiciones de higiene, estanqueidad y asepsia durante el proceso.

IC1.1 El almacén se gestiona, controlando las materias primas y registrando las existencias, atendiendo a su fecha de caducidad para evitar su contaminación, deterioro o destrucción.

IC1.2 Las materias primas, reactivos y equipos se almacenan, previo acondicionamiento, impidiendo su alteración por humedad, luz, temperatura, radiaciones, entre otras, para mantener sus condiciones de calidad.

IC1.3 Los animales de experimentación in vivo se utilizan, proporcionándoles alojamiento, entorno, alimentos, agua y cuidados acordes a su especie, verificando a diario las condiciones ambientales en las que se crían para mantener sus condiciones fisiológicas y estado sanitario.

IC1.4 Los animales de experimentación se ceban, atendiendo al tipo de dieta, especie, peso y sexo del animal, evitando contaminantes bióticos y abióticos para favorecer su estado nutricional.

IC1.5 Las condiciones ambientales de higiene y salubridad humana dentro de las áreas específicas de conservación, almacenamiento, mantenimiento, cría y engorde se aseguran, verificando

los parámetros de temperatura, ventilación, iluminación, ruido y sistemas de emergencia y alarma.

IC1.6 Los animales, hongos y/o vegetales cuyo destino final sea la alimentación humana y/o animal se mantienen, realizando controles de calidad que aseguren la ausencia de sustancias que puedan ser dañinas a la salud humana o al medio ambiente.

IC1.7 Los datos relativos a los animales de experimentación se registran, incluyendo número de animales, las entradas y salidas, animales muertos o eutanasiados, los casos de enfermedad, los resultados de las necropsias, los tratamientos administrados y los datos de identificación individual.

EC2 Seleccionar, previa transgénesis, el organismo (animal, vegetal o fúngico) modificado genéticamente, para conseguir la expresión de los productos génicos deseados, así como el control de los posibles productos y subproductos de base biotecnológica generados, respectivamente, evitando la aparición de mutaciones no deseadas.

IC2.1 Las plantas y animales, al igual que bacterias y hongos, utilizados para expresión heteróloga (de especies diferentes), homóloga (de la misma especie) u obtenidas por edición genética se seleccionan, en función de la cantidad o calidad de los productos génicos deseados.

IC2.2 El material vegetal (ápice, hojas o segmentos de ellas, segmentos de tallos, meristemos, embriones, nudos, semillas, antera, entre otros) modificado genéticamente se selecciona, considerando el establecimiento, propagación y/o aclimatación de ese material cultivado inicialmente in vitro.

IC2.3 Las poblaciones de organismos modificados genéticamente se monitorizan, supervisando su crecimiento y desarrollo para asegurar la selección de los ejemplares adaptados tras la determinación genotípica y fenotípica.

IC2.4 Los ensayos de alergenicidad, riesgo de transferencia genética o posible síntesis de nuevas toxinas se verifican, experimentalmente con anterioridad a la utilización de los organismos modificados genéticamente fuera de recintos confinados.

IC2.5 El material genético objeto de la modificación o clonación se documenta, mediante secuenciación para garantizar el control de los posibles productos y subproductos generados de acuerdo a los protocolos establecidos y autorizados.

EC3 Generar de manera industrial anticuerpos mono y policlonales (u otros productos de base tecnológica), mediante la introducción, en el modelo animal de respuesta (transgénico o no), un antígeno, generando la activación de las células productoras de anticuerpos, teniendo en cuenta el tipo y la cantidad de anticuerpo deseado, para su aplicación posterior en procesos biotecnológicos.

- IC3.1** El antígeno se inyecta (subcutánea, intradérmica, intramuscular, intraperitoneal o intravenosa) en el animal junto con el adyuvante, registrando tanto la cantidad empleada como el número de inyecciones realizadas, para conseguir una respuesta inmunitaria.
- IC3.2** El animal hospedador (ratón, rata, conejo, caballo, cabra, gallina o camélidos) se selecciona, atendiendo a varios factores como la distancia filogenética entre especies, el tipo y la cantidad de anticuerpo deseado y el posible ruido de fondo debido a las uniones inespecíficas.
- IC3.3** Los anticuerpos policlonales se obtienen, aislando y purificando el antisuero de muestras de sangre en la mayoría de hospedadores, o de clara de huevo en el caso de gallinas, mediante técnicas cromatográficas de afinidad o técnicas de unión de anticuerpos a ligandos específicos inmovilizados en fase sólida.
- IC3.4** Los anticuerpos monoclonales se obtienen mediante las etapas de inmunización del animal (normalmente ratón BALB/c), disgregación del bazo para selección y aislamiento de linfocitos B, fusión de los mismos con células inmortales para formar hibridomas, selección de los hibridomas que provienen de un linfocito B único y por último el cultivo de éstos in vitro para la producción de anticuerpos.
- IC3.5** Los anticuerpos se purifican, utilizando técnicas de aislamiento específico de proteínas.
- EC4** Aplicar el diseño de ensayos experimentales con secreciones animales, órganos y/o tejidos para su aplicación en trasplantes, procesos de regeneración, toxicidad, eficacia de fármacos y/o resistencia a factores ambientales, bajo supervisión del personal investigador.
- IC4.1** Los modelos experimentales se mantienen, controlando sus constantes fisiológicas (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, temperatura corporal, entre otras) y su estado general para evaluar en ellos el posible efecto tóxico, mutagénico y/o carcinógeno de los fármacos o sustancias empleadas.
- IC4.2** Los modelos o grupos de experimentación se seleccionan de forma simultánea y en número suficiente e iguales entre ellos para permitir que el análisis estadístico sea significativo.
- IC4.3** Los controles negativos (efecto placebo) se seleccionan en paralelo al resto de modelos experimentales para discriminar los efectos farmacológicos del fármaco de aquellos que no lo son.
- IC4.4** Los parámetros de actividad se miden, utilizando instrumental específico una vez transcurrido el periodo de incubación y/o crecimiento que se ha determinado previamente.
- IC4.5** La experimentación animal se limita, únicamente a aquellos supuestos que sean imprescindibles en la industria biotecnológica para evitar en lo posible el sufrimiento animal.

IC4.6 Las secreciones animales, órganos y/o tejidos se utilizan mediante procedimientos experimentales para su aplicación en procesos regenerativos en ingeniería tisular, toxicidad, eficacia de fármacos y/o resistencia a factores ambientales.

IC4.7 Los resultados obtenidos se comprueban, analizando estadísticamente los datos, utilizando modelos matemáticos de significación para validar el ensayo experimental.

IC4.8 Los métodos, protocolos utilizados y los resultados obtenidos, se documentan de manera informática en una base de datos para estar a disposición del órgano competente, cuando éste los solicitara.

EC5 Producir complementos vegetales o fúngicos (piensos, salvados, entre otros) con aplicación en alimentación animal y humana procedentes de plantas transgénicas, para satisfacer las demandas internas y externas, asegurando las condiciones de higiene y trazabilidad.

IC5.1 Los modelos vegetales de producción se seleccionan en función de la calidad y cantidad del producto deseado, así como del posterior uso del mismo.

IC5.2 La Fermentación en Estado Sólido (FES) se adapta como técnica de cultivo, seleccionando sustratos no disueltos ni en suspensión en un gran volumen de agua para producir alta concentración de complementos fúngicos.

IC5.3 La Fermentación Líquida o Sumergida (FS) se adapta como técnica de cultivo, seleccionando la misma concentración de agua y de sustrato sólido (nutrientes) en el proceso para producir alta concentración de complementos fúngicos.

IC5.4 Los complementos vegetales o fúngicos se producen, atendiendo a la normativa de seguridad alimentaria, asegurando las condiciones de higiene y trazabilidad.

IC5.5 Los piensos y salvados producidos se comprueban que están libres de determinadas sustancias como plaguicidas tipo herbicidas, insecticidas u otros contaminantes de origen químico, para mantener así el respeto al medio ambiente.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados. Aplicaciones informáticas de biotecnología. Armario de seguridad para reactivos. Equipos de autoclave. Balanzas. Baños calefactores de microtubos y microplacas. Cámaras de recuento. Campanas de flujo laminar. Cabinas de seguridad biológica. Congeladores. Equipos de cultivo de células. Equipos de electroforesis. Equipos de inmunodetección. Equipos de ensayos de biotoxicidad. Equipos de microscopía. Equipos para transformación genética y selección microbiana de células animales y vegetales. Equipos y aparatos dedicados a micro-manipulación de células animales, vegetales y de microorganismos. Espectrofotómetros. Estufas. Centrífugas y microcentrífugas. Reactores biológicos de laboratorio. Equipos para PCR.

Información utilizada o generada

Normativa de protección y control medioambiental. Normativa de seguridad alimentaria. Normativa relativa al empleo de organismos modificados genéticamente. Normativa relativa al empleo de alimentos transgénicos. Normativa relativa al empleo de animales o partes de éstos en áreas de salud humana. Normativa sobre prevención del riesgo en el laboratorio. Normativa de protección y bienestar animal. Procedimientos escritos normalizados, manuales de equipos, protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio. Informes relativos al empleo de fármacos de experimentación en organismos vivos.