

Estándar de competencias profesionales

Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos

Familia Profesional	Química
Nivel	3
Código	ECP1557_3
Estado	BOE
Publicación	RD 1024/2024

Competencia profesional

Elementos de la competencia

EC1 Aplicar las características del proceso o del servicio biotecnológico para alcanzar estándares de calidad, siguiendo las normas de correcta fabricación y realización.

IC1.1 Las normas de correcta fabricación y de realización se aplican durante la organización y programación de la producción u obtención del proceso o servicio, garantizando la calidad del producto final.

IC1.2 Las normas de correcta fabricación y de realización se establecen, describiendo las etapas del proceso o servicio biotecnológico sobre la identificación, recepción, manipulación, muestreo, almacenamiento, procesos, equipos, instalaciones, entrenamientos, entre otros, en los procedimientos normalizados de trabajo de la empresa.

IC1.3 Las normas de correcta fabricación y de realización se registran, documentando las etapas del proceso o servicio biotecnológico.

IC1.4 Las normas de correcta fabricación y de realización se verifican, gestionando desviaciones e incidencias detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico, para asegurar la calidad de la producción.

IC1.5 El producto final obtenido se almacena, previa identificación, registrando sus características (etiquetado, lote, entre otras) y siguiendo los flujos de trabajo para evitar la contaminación cruzada y asegurar la trazabilidad del proceso o servicio biotecnológico.

EC2 Organizar el trabajo del personal a su cargo dedicado a las operaciones del área de proceso o servicio biotecnológico para asegurar el cumplimiento de las actividades diarias, coordinando los equipos de trabajo y monitorizando sus resultados.

IC2.1 El trabajo diario se organiza, planificando la secuencia de las actividades, así como los momentos de inicio y fin de cada operación del proceso o servicio biotecnológico, incluyendo los períodos de reposo, de trabajo y de espera del personal.

IC2.2 Las actividades y responsabilidades del personal se asignan, teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y formación.

IC2.3 El trabajo en equipo se impulsa, intercambiando experiencias y revisando de forma conjunta las dificultades encontradas, para mejorar el rendimiento y el entorno laboral.

IC2.4 Los sistemas automáticos se implementan, facilitando el proceso o servicio biotecnológico y evitando el trabajo manual para disminuir los posibles errores humanos por manipulación repetitiva.

IC2.5 Los criterios de control se verifican, incluyendo la productividad, economía y seguridad de las operaciones, examinando los componentes de los sistemas de análisis, fabricación, almacenamiento, entre otros.

IC2.6 Las relaciones con otros departamentos, como planificación, mantenimiento, almacenes, seguridad y en especial laboratorio, se mantienen, fomentando la participación en el desarrollo de proyectos e implantación de innovaciones tecnológicas.

IC2.7 La formación del personal a su cargo se planifica, identificando las necesidades formativas y en función de los objetivos previstos de la empresa.

EC3 Establecer el flujo de materiales, personal, productos y documentos para el desarrollo del proceso o servicio biotecnológico, comunicando las órdenes de trabajo e intercambiando información.

IC3.1 Los materiales utilizados en procesos o servicios biotecnológicos, se ordenan, previa recepción, siguiendo la secuencia de operaciones desde el inicio hasta la finalización del proceso o servicio para facilitar su utilización.

IC3.2 Los materiales, documentos, personal y productos obtenidos se utilizan dentro de los flujos de trabajo durante el proceso o servicio biotecnológico, evitando la contaminación cruzada para asegurar la calidad de la producción.

IC3.3 Las normas de vestimenta se cumplen según el área de trabajo donde realice su actividad durante el proceso o servicio biotecnológico para mantener la calidad de la producción.

EC4 Recoger registros y datos para garantizar el seguimiento y la trazabilidad de los procedimientos, efectuando cálculos y cumplimentando la guía del proceso o servicio biotecnológico.

IC4.1 La guía de proceso o servicio biotecnológico se cumplimenta, detallando los procedimientos o instrucciones de cada proceso o servicio e incluyendo los cálculos requeridos durante las etapas (pesada de materiales, tiempos, entre otras) para asegurar la trazabilidad del servicio o proceso de fabricación.

IC4.2 Los datos se registran con precisión y exactitud, utilizando terminología técnica y unidades del sistema internacional de medidas para asegurar su comprensión.

IC4.3 Los registros y datos de la guía de proceso o servicio biotecnológico se presentan de manera clara y legible, registrándolos en soporte electrónico o físico, para asegurar la calidad de la producción y su trazabilidad.

IC4.4 Las incidencias y desviaciones detectadas durante el proceso o servicio biotecnológico se registran, proponiendo medidas correctoras y comunicando la criticidad para asegurar la calidad de la producción.

EC5 Distribuir, previa clasificación, documentación técnica para su uso en el área de proceso o servicio biotecnológico, o para dar soporte técnico a otros departamentos, asegurando la confidencialidad de los documentos según la normativa aplicable de protección de datos.

IC5.1 La guía de proceso o servicio biotecnológico se entrega, previa revisión, siguiendo los plazos para su aprobación.

IC5.2 Los registros relacionados con la guía de proceso o servicio biotecnológico se archivan de forma íntegra, durante el tiempo reglado para asegurar la trazabilidad de la producción.

IC5.3 Los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico se actualizan, retirando los anteriores, para adaptarse a las necesidades de la producción.

IC5.4 Los documentos técnicos se clasifican, previa codificación, garantizando las medidas de confidencialidad y la aplicación de la normativa de protección de datos.

EC6 Verificar, previa aprobación, la limpieza, desinfección y mantenimiento de uso de los equipos e instalaciones para garantizar su operatividad, solicitando acciones complementarias.

IC6.1 La formación del personal sobre el manejo de equipos e instalaciones se registra, incluyendo la formación continuada para la actualización de conocimientos técnicos y destrezas profesionales.

- IC6.2** Los equipos e instalaciones se limpian y/o desinfectan, comprobando su estado antes de iniciar el proceso o servicio biotecnológico y documentando dicha operación para garantizar el mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- IC6.3** Los equipos e instalaciones se desmontan, previa limpieza, al llevar a cabo una nueva campaña de fabricación para evitarlas contaminaciones cruzadas.
- IC6.4** Los equipos se identifican mediante un registro histórico de mantenimiento para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos asegurando su funcionamiento.
- IC6.5** Los signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento de los equipos, se registran, previa identificación, en la ficha de equipos, proponiendo soluciones o transmitiendo al responsable de mantenimiento la alteración detectada.
- IC6.6** La limpieza y/o desinfección de las áreas de trabajo se controla durante el proceso o servicio biotecnológico evitando la contaminación cruzada para asegurar así la calidad de producción.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Equipos informáticos: ordenador portátil, ordenador de sobremesa, servidores, entre otros. Dispositivos asociados: cámara web, proyector, impresora, entre otros. Aplicaciones informáticas de biotecnología. Simuladores. Equipos de entrenamiento. Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología. Herramientas de depuración informática. Herramientas de "software" para diseño de bases de datos relacionales. Optimizadores de consultas. Cuadros de control. Medios de registro manual o electrónico de datos. Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección homologados.

Información utilizada o generada

Normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio. Normativa de seguridad e higiene. Normativa de protección y control medioambiental. Normativa aplicable de protección de datos. Normativa de gestión de residuos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Manual de Bioseguridad en Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual de funcionamiento de máquinas o equipos y servicios auxiliares. Procedimientos escritos normalizados, manuales de equipos,

protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio. Procedimientos de limpieza normalizada y referenciada. Procedimientos de actuación de áreas limpias, zonas estériles y de citotóxicos. Métodos propios de elaboración de productos y servicios biotecnológicos. Instrucciones escritas de operación y de toma de muestra. Informes oficiales en general para autoridades regulatorias. Certificados de organismos genéticamente manipulados. Documentación de productos, servicios, instalaciones y máquinas. Documentación completa del lote. Guía del proceso biotecnológico. Diagrama del proceso productivo y de obtención del servicio. Diagramas, planos y esquemas de equipos e instalaciones. Organigrama de la empresa. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de proceso. Bibliografía especializada. Estándares de calidad.