

Estándar de competencias profesionales

Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos

Familia Profesional	Química
Nivel	3
Código	ECP1558_3
Estado	BOE
Publicación	RD 1024/2024

Competencia profesional

Elementos de la competencia

- EC1** Coordinar el aprovisionamiento, almacenamiento, clasificación y distribución de materias primas y productos auxiliares, de productos intermedios y de productos biotecnológicos acabados, revisando su estado y registrando la documentación asociada para asegurar el funcionamiento del proceso de fabricación o del servicio biotecnológico.
- IC1.1** Las condiciones de conformidad de las materias primas y productos auxiliares recepcionadas se comprueba, verificando el sistema de etiquetado de la empresa proveedora.
- IC1.2** Las materias primas y productos auxiliares se identifican, previa recepción, registrando la documentación acompañante, incluyendo las fichas de datos de seguridad, para su posterior utilización.
- IC1.3** Las existencias de materias primas y productos auxiliares se controla, verificando las unidades remanentes mediante sistemas de control digital o impreso para mantener el estocaje actualizado.
- IC1.4** Las materias primas y productos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados se organizan, siguiendo criterios de logística para cada material con el fin de evitar riesgos y asegurar la calidad de los mismos.
- IC1.5** Las materias primas y productos auxiliares almacenados se distribuyen, previa clasificación, atendiendo a las necesidades de la empresa, para permitir una gestión rápida del material.

IC1.6 Los materiales no empleados durante el proceso o servicio biotecnológico se redistribuyen, asegurando el control de existencias para su posterior utilización o eliminación.

EC2 Organizar la toma de muestras de materias primas y de elementos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados, estableciendo los parámetros de muestreo y los criterios de decisión para asegurar la representatividad y aceptabilidad del producto en la muestra seleccionada.

IC2.1 La toma de muestras se codifica, indicando el muestreador, fecha y hora, instrumental, volumen muestreado, recipiente, temperatura y técnica de muestreo, entre otros, para mantener la trazabilidad del procedimiento.

IC2.2 La frecuencia de control y el número de muestras en las etapas críticas del proceso biotecnológico se definen, clasificando las muestras como únicas, habituales, especiales o extraordinarias para planificar su recogida.

IC2.3 El instrumental utilizado en la toma de muestras se selecciona, adaptándolo a la etapa y producto muestreado, verificando su estado y condiciones de esterilidad para garantizar las condiciones de asepsia en la toma de muestras.

IC2.4 Las variables biológicas se miden, registrando los datos de evolución tras cada muestreo mediante gráficas de seguimiento y control para analizar los resultados y las tendencias.

IC2.5 Las medidas realizadas tras el muestreo se analizan, contrastando los valores obtenidos con los intervalos de referencia recogidos en el plan de muestreo, para redactar el informe de resultados.

IC2.6 Los residuos generados durante el proceso de muestreo y análisis se desechan, seleccionando los envases de contención en función del tipo de residuo generado para garantizar la protección del medioambiente.

EC3 Cumplimentar las gráficas y/o registros de control durante el proceso de fabricación, midiendo las variables biológicas y de control acordes al proceso de fabricación, recogiendo los datos en soportes físicos o digitales, para la supervisión y seguimiento del proceso.

IC3.1 Los equipos para el control del proceso de fabricación (muestreadores, recipientes de muestras, instrumental de análisis, entre otros) se disponen, de manera ordenada y preparados para su utilización.

IC3.2 Los listados de trabajo de los equipos de control se organizan, de acuerdo a las exigencias de calidad del lote y la normativa aplicable al producto biotecnológico acabado para satisfacer las demandas de las empresas solicitantes o clientela.

- IC3.3** La documentación con los datos y las medidas de control realizadas se dispone de manera organizada, en línea y según la planificación del proceso biotecnológico para la realización de gráficos de control.
- IC3.4** Los equipos de control se calibran durante las paradas, puestas en marcha o en el momento planificado de las secuencias de operación, verificando su funcionamiento al medir productos control de características conocidas.
- IC3.5** Las operaciones de mantenimiento realizadas por personal externo se comunican, con antelación a la fecha de actuación, mediante aviso informático y registrando las operaciones efectuadas para garantizar la trazabilidad.
- IC3.6** Las tareas de control de calidad se sincronizan con otras rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.
- EC4** Controlar el cumplimiento del plan de calidad de productos y servicios biotecnológicos, empleando programas estadísticos y aplicando medidas de corrección para garantizar los estándares de calidad del producto final o del servicio biotecnológico.
- IC4.1** Los elementos del sistema de calidad de la empresa (objetivos, procesos, instrumentos, entre otros) se identifican, reconociendo aquellos elementos que afectan a servicios o productos biotecnológicos o ambos, para delimitar su alcance.
- IC4.2** La calidad de las materias primas, productos auxiliares, productos intermedios o productos biotecnológicos acabados se controla, verificando el cumplimiento de las operaciones de control para asegurar la obtención del producto o servicio biotecnológico.
- IC4.3** Los parámetros de calidad se analizan, expresando los resultados y el grado de incertidumbre en el sistema internacional de unidades, verificando sus valores antes de ser validados para su interpretación.
- IC4.4** Los resultados obtenidos en las verificaciones de los parámetros de calidad de materias primas, productos auxiliares, productos intermedios o productos biotecnológicos acabados se aceptan, en función de los niveles de exigencia de cada material recogidos en el plan de calidad de productos y servicios biotecnológicos.
- IC4.5** Las desviaciones de los parámetros de calidad detectadas se registran, proponiendo medidas de corrección frente a ellas para favorecer la mejora continuada en la empresa o servicio.
- IC4.6** Los informes técnicos se elaboran, considerando los datos de los resultados obtenidos en el control de calidad durante el proceso de fabricación del producto o servicio biotecnológico para evaluar la eficacia del plan de calidad.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Equipos informáticos de control de almacenamiento y de conservación de material biológico. Equipos para determinar propiedades biológicas. Instrumental para toma de muestras. Instrumental para ensayos físicos, químicos y microbiológicos. Sistemas y materiales de acondicionamiento de organismos vivos. Material genético, bioquímico y biológico. Reactivos y equipos para análisis biotecnológico. Agentes, equipos e instrumentos de limpieza y desinfección. Sistema de transporte de materiales. Aisladores, cabinas, áreas y otros equipos para agentes citotóxicos y citostáticos. Equipos y sistemas de esterilización de los fermentadores. Equipos e instalaciones dedicadas al desarrollo o propagación de inóculos, a micro-manipulación de células y de microorganismos. Cultivos hidropónicos. Equipos e instalaciones dedicadas al cultivo celular o de microorganismos en condiciones controladas como biorreactores. Sistemas, equipos y aparatos de adición de nutrientes, agentes antiespumantes, entre otros. Aparatos, sistemas y equipos de inmovilización de células y enzimas. Aparatos y equipos para transformación genética, selección microbiana y de células. Soportes para ensayos de material genético, para sistemas de detección y cuantificación de proteínas. Secuenciadores de ADN, ARN y proteínas. Equipos para la síntesis de ácidos nucleicos y aminoácidos o para elucidación estructural de metabolitos. Sistemas de cribado robotizados para análisis de actividades biológicas. Equipos para la conservación de los bancos de células. Equipos para la propagación de inóculos. Fermentadores, fotorreactores y otros aparatos auxiliares de fermentación.

Información utilizada o generada

Normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio. Normativa de seguridad e higiene. Normativa de protección y control medioambiental. Normativa relativa al empleo de organismos modificados genéticamente. Normativa aplicable de protección de datos. Normativa de gestión de residuos. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de documentación. Normas de control de calidad, procedimientos e instrucciones de ensayo, informes y gráficas de control. Manual de Bioseguridad en Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual de funcionamiento de máquinas o equipos y servicios auxiliares. Documentación completa del lote y del material de acondicionamiento empleado. Certificados de organismos genéticamente manipulados. Documentación de productos, servicios, instalaciones y máquinas. Esquemas y señalizaciones de almacén. Marcado de lotes de proceso. Etiquetado y fichas de datos de seguridad de productos químicos. Gráficos, cartas de control y registros de los parámetros de proceso. Bibliografía especializada. Estándares de calidad.