

Estándar de competencias profesionales

Gestionar el laboratorio de cultivos celulares

Familia Profesional	Sanidad
Nivel	3
Código	ECP2511_3
Estado	BOE
Publicación	RD 46/2022

Competencia profesional

Elementos de la competencia

- EC1** Configurar el plan de trabajo del laboratorio, bajo supervisión facultativa, para asegurar su calidad y seguridad biológica, en función de la viabilidad y asepsia de las muestras de cultivos celulares y criterios establecidos referentes a bioseguridad en laboratorios y fabricación de medicamentos.
- IC1.1** El vestuario de trabajo y los equipos de protección individual (EPI), se utilizan, en relación con las medidas de acceso a las diferentes áreas restringidas, garantizando la seguridad biológica del laboratorio de cultivos celulares.
- IC1.2** La producción y la calidad de las líneas celulares manejadas en el laboratorio, se organizan, minimizando el riesgo de contaminación cruzada, en función de Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL), utilizando herramientas de control de calidad.
- IC1.3** Los medicamentos obtenidos de cultivos celulares, se elaboran, garantizando su calidad y disminuyendo los riesgos inherentes a la producción farmacéutica como contaminación u otros, según manuales especializados.
- IC1.4** Las muestras de cultivos celulares que han de enviarse a otros centros, se preparan, en función de su naturaleza, garantizando su estabilidad durante el transporte y asegurando su viabilidad.

IC1.5 Las muestras de cultivos celulares procedentes de otros centros, se reciben, procesándolas, según las condiciones indicadas en su etiqueta, asegurando su viabilidad y asepsia.

EC2 Organizar la documentación del laboratorio de cultivos celulares, bajo supervisión facultativa, para el procesamiento y registro de las actividades, asegurando la trazabilidad de las muestras y la protección de datos.

IC2.1 La documentación referente al almacén e inventario de los productos del laboratorio de cultivos celulares se gestiona, registrándola de forma manual o con métodos informatizados, para asegurar el nivel cualitativo y cuantitativo requerido.

IC2.2 La documentación utilizada para la organización del laboratorio se elabora, considerando protocolos de trabajo, informes de resultados, documentos para registro, entre otros, colaborando con la persona responsable.

IC2.3 El cuaderno de laboratorio se utiliza como primer registro de datos para su posterior incorporación al sistema de información informatizado del laboratorio.

IC2.4 Los datos se tratan, registrándose y generándose mediante programas informáticos, bajo supervisión de la persona responsable, cumpliendo la normativa aplicable de protección de datos, para asegurar el anonimato de las muestras humanas.

IC2.5 Las etiquetas de las muestras biológicas se generan, emitiéndolas con el fin de identificar y almacenar las muestras, asegurando su trazabilidad.

IC2.6 La documentación relacionada con la prevención de riesgos laborales, como plan de prevención, manual de bioseguridad, fichas técnicas de reactivos, entre otros, se organiza de manera accesible, para su consulta por el equipo de trabajo.

IC2.7 La documentación asociada a la recepción y al envío de muestras biológicas a otros centros, se gestiona, archivándola mediante programas informáticos.

EC3 Preparar el Plan de Cualificación del laboratorio de cultivos celulares, de calibración de equipos e instalaciones y de validación de procesos, bajo supervisión facultativa, para garantizar su calidad, colaborando con la persona responsable.

IC3.1 El Plan de Cualificación (ISO) de equipos e instalaciones del laboratorio de cultivos celulares se elabora, en cuanto a diseño (DQ), instalación (IQ), operativo (OQ) y de proceso (PQ), en función de las necesidades (criticidad) del laboratorio.

IC3.2 Las calibraciones de equipos del laboratorio de cultivos celulares, se preparan según las necesidades específicas de cada equipo, para mantenerlos operativos y dentro del Plan de Cualificación del laboratorio.

- IC3.3** Los informes de calibraciones y/o cualificación de los equipos e instalaciones generados, se registran, archivándose para su consulta o auditorías internas o externas.
- IC3.4** El Plan de validación interna o externa de los procedimientos del laboratorio de cultivos celulares, se aplica, garantizando la calidad del trabajo.
- IC3.5** Los protocolos de trabajo se preparan, disponiéndolos de manera accesible para su consulta por el equipo de trabajo.
- EC4** Realizar operaciones de gestión de residuos en el laboratorio de cultivos celulares, planificando su separación y retirada por la entidad responsable, bajo supervisión facultativa, para garantizar la seguridad de las personas y protección del medio ambiente.
- IC4.1** Los residuos generados durante el proceso de cultivos celulares se tipifican, diferenciándose en biológicos, punzantes, radiactivos, contaminantes, patógenos entre otros, manipulándose según el Manual de Bioseguridad del Laboratorio.
- IC4.2** Los residuos biológicos generados, se procesan, aplicando técnicas de lavado o descontaminación, en función de su naturaleza.
- IC4.3** Los residuos derivados del procesamiento de cultivos celulares se almacenan, aplicando condiciones de seguridad, hasta su posterior eliminación por la entidad responsable.
- IC4.4** Los residuos del laboratorio, se separan, tras su tipificación, para su gestión por la entidad responsable.
- EC5** Preparar información, bajo supervisión facultativa, para la mejora de la calidad del laboratorio, implantación de nuevas técnicas específicas, participando en actividades y proyectos docentes y de investigación, en colaboración con la persona responsable.
- IC5.1** Los controles de calidad internos y externos, se preparan, en cuanto a su desarrollo y cumplimiento, en colaboración con la persona responsable, para la acreditación del laboratorio, según normas de calidad (ISO).
- IC5.2** Los protocolos de trabajo se revisan, actualizándose, incorporando la implantación de nuevas técnicas.
- IC5.3** Las ponencias científicas, clínicas, comunicaciones, publicaciones, entre otras, se preparan en colaboración con la persona responsable y otros miembros del laboratorio, participando en actividades docentes y de investigación.

Contexto profesional

Ámbito profesional

Sectores productivos

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Medios de producción

Equipos de protección individualizada (EPI). Protocolos de trabajo. Inventario de productos. Etiquetas identificativas. Aplicaciones informáticas para gestión de materiales. Aplicaciones informáticas para gestión de informes. Inventario de maquinaria y equipos. Contenedores de residuos.

Información utilizada o generada

Normativa aplicable relativa a protección medioambiental y prevención de riesgos laborales en cuanto a seguridad y bioseguridad. Normativa aplicable referente a almacenamiento y conservación de materiales, reactivos y productos de laboratorio de cultivos celulares. Normativa aplicable de protección de datos. Manual de Bioseguridad en Laboratorios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Buenas prácticas del Laboratorio (BPL), Buenas prácticas de Fabricación (BPF), Normas de Correcta Fabricación (NCF), y Good Manufacturing Practice (GMP). Inventario de materiales utilizados. Etiquetas identificativas de muestras y productos. Documentos de registro. Protocolos de trabajo. Informes de resultados. Plan de Cualificación del laboratorio (ISO). Bibliografía especializada. Estándares de calidad. Normativa de gestión de residuos.