

CUALIFICACIÓN PROFESIONAL:

Organización de procesos y servicios biotecnológicos

Familia Profesional:	Química
Nivel:	3
Código:	QUI480_3
Estado:	BOE
Publicación:	RD 1024/2024
Referencia Normativa:	Orden PCI/756/2019, RD 143/2011

Competencia general

Organizar las operaciones del proceso biotecnológico de obtención de productos, datos y realización de servicios, entendiendo por ellos, los resultados o la información generada mediante medios biotecnológicos, mejorando productos o controlando y supervisando el funcionamiento de instalaciones y equipos en los procesos, cumpliendo y haciendo cumplir los procedimientos normalizados de trabajo, la normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio, protección y control medioambiental, así como atendiendo a estándares de calidad para asegurar los recursos y el funcionamiento del proceso o servicio biotecnológico.

Unidades de competencia

- UC1557_3:** Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos
- UC1537_3:** MANEJAR DATOS BIOTECNOLÓGICOS Y HERRAMIENTAS BIOINFORMÁTICAS
- UC0577_3:** SUPERVISAR LOS SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO
- UC0578_3:** SUPERVISAR Y OPERAR LOS SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN
- UC1558_3:** Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos
- UC1541_3:** SUPERVISAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN EL SECTOR QUÍMICO

Entorno Profesional

Ámbito Profesional

Desarrolla su actividad profesional en el área de obtención de productos y/o realización de servicios biotecnológicos, de entidades de carácter público o privado, en empresas de tamaño pequeño, mediano o grande, con independencia de su forma jurídica. Desarrolla su actividad dependiendo, en su caso, funcional y/o jerárquicamente de un superior. Puede tener personal a su cargo en ocasiones, por temporadas o de forma estable. En el desarrollo de la actividad profesional se aplican los principios de accesibilidad universal y diseño universal o diseño para todas las personas de acuerdo con la normativa aplicable.

Sectores Productivos

Se ubica en el sector productivo biotecnológico (sector BIOTECH) o sectores que generan innovación biotecnológica sobre productos, procesos o servicios.

Ocupaciones y puestos de trabajo relevantes

Los términos de la siguiente relación de ocupaciones y puestos de trabajo se utilizan con carácter genérico y omnicomprensivo de mujeres y hombres.

- Supervisores de seguridad en procesos biotecnológicos
- Técnicos de calidad en biotecnología

Formación Asociada (720 horas)

Módulos Formativos

- MF1557_3:** Organización de productos o servicios biotecnológicos (150 horas)
- MF1537_3:** BIOINFORMÁTICA (120 horas)
- MF0577_3:** SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO DE PROCESOS (150 horas)
- MF0578_3:** SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS (90 horas)
- MF1558_3:** Calidad de productos y servicios biotecnológicos (120 horas)
- MF1541_3:** SEGURIDAD Y CONTROL AMBIENTAL EN EL SECTOR QUÍMICO (90 horas)

UNIDAD DE COMPETENCIA 1

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

Nivel: 3

Código: UC1557_3

Estado: Tramitación BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Aplicar las características del proceso o del servicio biotecnológico para alcanzar estándares de calidad, siguiendo las normas de correcta fabricación y realización.

CR1.1 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.

CR1.2 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.

CR1.3 Las normas de correcta fabricación y de realización se registran, documentando las etapas del proceso o servicio biotecnológico.

CR1.4 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.

CR1.5 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.

RP2: 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.

CR2.1 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.

CR2.2 Las actividades y responsabilidades del personal se asignan, teniendo en cuenta sus conocimientos, aptitudes y formación.

CR2.3 El trabajo en equipo se impulsa, intercambiando experiencias y revisando de forma conjunta las dificultades encontradas, para mejorar el rendimiento y el entorno laboral.

CR2.4 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.

CR2.5 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.

CR2.6 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.

CR2.7 La formación del personal a su cargo se planifica, identificando las necesidades formativas y en función de los objetivos previstos de la empresa.

RP3: 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.

CR3.1 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.

CR3.2 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.

CR3.3 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.

RP4: 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.

CR4.1 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.

CR4.2 Los datos se registran con precisión y exactitud, utilizando terminología técnica y unidades del sistema internacional de medidas para asegurar su comprensión.

CR4.3 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.

CR4.4 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.

RP5: 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.

CR5.1 La guía de proceso o servicio biotecnológico se entrega, previa revisión, siguiendo los plazos para su aprobación.

CR5.2 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.

CR5.3 Los documentos de uso aplicables a un proceso o servicio biotecnológico se actualizan, retirando los anteriores, para adaptarse a las necesidades de la producción.

CR5.4 Los documentos técnicos se clasifican, previa codificación, garantizando las medidas de confidencialidad y la aplicación de la normativa de protección de datos.

RP6: Verificar, previa aprobación, la limpieza, desinfección y mantenimiento de uso de los equipos e instalaciones para garantizar su operatividad, solicitando acciones complementarias.

CR6.1 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.

CR6.2 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.

CR6.3 Los equipos e instalaciones se desmontan, previa limpieza, al llevar a cabo una nueva campaña de fabricación para evitarlas contaminaciones cruzadas.

CR6.4 Los equipos se identifican mediante un registro histórico de mantenimiento para seguir la trazabilidad de cada uno de ellos asegurando su funcionamiento.

CR6.5 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.

CR6.6 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

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.

Productos y resultados

Características del servicio o proceso biotecnológico aplicado. Trabajo del personal organizado. Flujo de materiales y documentos establecidos. Registros y datos recogidos. Documentación técnica distribuida. Limpieza, desinfección y mantenimiento de uso verificado.

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.

UNIDAD DE COMPETENCIA 2

MANEJAR DATOS BIOTECNOLÓGICOS Y HERRAMIENTAS BIOINFORMÁTICAS

Nivel: 3

Código: UC1537_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Comprobar el funcionamiento de los equipos y de programas informáticos para la obtención de datos biotecnológicos, su procesamiento, almacenamiento e integridad.

CR1.1 Los archivos de los manuales, diagramas y esquemas que tratan de los ordenadores, equipos, programas de "software" y actualizaciones se identifican, clasificándolos según su contenido y registrando su información para que el personal pueda hacer uso de ellos.

CR1.2 Los componentes de los equipos y de la instalación del sistema informático se actualizan, comprobando la versión de los mismos con el fin de facilitar el procesamiento de la información biotecnológica.

CR1.3 El rendimiento de la CPU, su memoria en las aplicaciones de análisis, su temperatura, sus horas de funcionamiento, su tamaño y el número de datos en cada uno de los discos duros se revisa mediante herramientas de comprobación, control y/o testeo a fin de asegurar el funcionamiento del equipo y sus "softwares".

CR1.4 Las anomalías surgidas se detectan, comunicando las incidencias y proponiendo soluciones para solventarlas.

CR1.5 Las medidas de mantenimiento de los sistemas informáticos se aplican para garantizar la integridad de los datos, evitando redundancias y recuperando, si procede, los datos mediante copias de seguridad.

RP2: Clasificar, previamente seleccionados, datos biotecnológicos para ordenarlos en formatos manipulables, usando programas y/o herramientas bioinformáticas.

CR2.1 Los archivos procedentes de las determinaciones y procedimientos en biotecnología se verifican, garantizando que la información obtenida corresponde al procedimiento solicitado, contabilizando el número de archivos, su extensión y su tamaño.

CR2.2 La información biotecnológica obtenida y su conocimiento generado se ordena, clasificándolo en carpetas o archivadores para así poder ser utilizados por las herramientas analíticas o servicios.

CR2.3 Las herramientas de análisis específicas (análisis de genomas, análisis de proteomas, entre otros) se seleccionan en función del objetivo del ensayo (búsqueda de perfiles de secuencia, comparación de genomas, entre otros).

CR2.4 La información del proceso se integra, elaborando procedimientos normalizados de uso e implementando la información biotecnológica.

RP3: Controlar la calidad de los datos biotecnológicos a través de programas, mecanismos, herramientas y/o técnicas implementadas según el tipo de dato, utilizando programas o herramientas bioinformáticas.

CR3.1 El tamaño y extensión de los datos obtenidos se ajusta con los criterios de cada tipo de análisis para garantizar su empleo y compatibilidad.

CR3.2 Los datos analíticos obtenidos de muestras control se comparan con los parámetros establecidos por el proveedor o mediante métodos de clasificación supervisada o no supervisada.

CR3.3 Los datos obtenidos se analizan, decidiendo si es necesario descartar total o parcialmente alguna de las muestras, usando métodos de desviación, dispersión u/o imagen dependiendo del tipo de dato de partida.

CR3.4 Los datos filtrados de los controles de calidad primarios se tratan por programas específicos de análisis que incluyan métodos de análisis avanzado, parámetros del nivel de confianza, sesgo, detección de ruido o contaminación, mediante herramientas o "softwares" específicos para el tipo de dato y análisis.

RP4: Comunicar la información biotecnológica para su difusión, dando garantía de la veracidad y trazabilidad de los datos previa documentación del proceso.

CR4.1 Los sistemas de consulta se seleccionan, determinando los valores de búsqueda (base de datos, autor, publicación, entre otras) en función de la naturaleza del ensayo, obteniendo e intercambiando los datos que puedan resultar interesantes desde el punto de vista biotecnológico.

CR4.2 Las palabras clave del lenguaje de programación se reconocen, interpretando su significado para reconocer la función que desempeña.

CR4.3 Los datos y resultados obtenidos se envían al personal responsable mediante sistemas físicos tales como memoria USB, discos duros externos, entre otros, o usando la red (abierta o local) mediante servidores (FTP, HFTP, web, entre otros).

CR4.4 Los resultados obtenidos se entregan al solicitante en plazo y en formato solicitado para su verificación.

CR4.5 Los datos y los resultados de sus análisis se protegen para su almacenamiento o transferencia mediante sistemas de cifrado, usando igualmente redes cifradas para su transferencia.

RP5: Organizar los datos biotecnológicos obtenidos en bases de datos específicas para facilitar el acceso a la información, utilizando programas o herramientas bioinformáticas.

CR5.1 Los conjuntos de datos resultantes de análisis biotecnológicos se seleccionan, procesándolos de acuerdo al tipo de dato (de secuencia, de proteína, entre otros) y al tipo de análisis (pruebas de significación, clusterización de datos, identificación genética, predicción estructural de proteínas, entre otros).

CR5.2 Los datos biotecnológicos se analizan, comparando su información en redes y portales de bioinformática para verificar su origen, autenticidad y/o similitud.

CR5.3 La información biotecnológica generada se archiva de acuerdo al tipo de información para el diseño de nuevos procesos, productos y servicios.

CR5.4 La información biotecnológica se manipula en equipos multidisciplinares que trabajan on-line, para la obtención e intercambio de datos, garantizando su fidelización.

CR5.5 La información biotecnológica se almacena, garantizando su seguridad mediante la elaboración periódica de copias de seguridad y codificando sus datos para asegurar su protección.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos informáticos: ordenador de sobremesa, ordenador portátil, secuenciadores, autoanalizadores, entre otros. Sistemas de almacenamiento de datos de origen biológico. Sistemas de control distribuido. Herramientas de "software" para diseño de bases de datos relacionales. Programas relacionados con el análisis de secuencias de ácidos nucleicos y otras moléculas. Programas relacionados con análisis de variabilidad genética mediante marcadores moleculares. Bases de datos de biología molecular. Lenguajes y programas especializados de utilización en biotecnología. Programas de estadística y de representación gráfica. Herramientas de depuración informática. Optimizadores de consultas.

Productos y resultados

Equipos y programas informáticos comprobados. Datos biotecnológicos clasificados. Calidad de datos biotecnológicos comprobada. Información biotecnológica comunicada. Datos biotecnológicos organizados.

Información utilizada o generada

Normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio. Normativa de protección y control medioambiental. Normativa aplicable a bases de datos. Normativa aplicable sobre protección de datos personales. Manuales de herramientas de búsqueda. Manuales de bases de datos. Manuales de programas o herramientas bioinformáticas. Libro de registro de las copias de seguridad.

UNIDAD DE COMPETENCIA 3

SUPERVISAR LOS SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO

Nivel: 3

Código: UC0577_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Supervisar y controlar la calidad de los productos en proceso o acabados, así como de vertidos, residuos y emisión de gases, a partir de datos aportados por el sistema de control básico, atendiendo a criterios ambientales.

CR1.1 El programa de control analítico se cumple siguiendo los protocolos establecidos, procediendo a realizar o encargar nuevos análisis de ciertos parámetros como pueden ser pH, temperatura, concentración, entre otros, cuando los resultados sean contradictorios para garantizar la fiabilidad y validez del procedimiento.

CR1.2 Los procedimientos de toma de muestra establecidos se interpretan y aplican, ordenando la toma de muestras extraordinarias en aquellos casos en que los resultados sean contradictorios con la marcha normal del proceso químico para asegurar la fiabilidad y validez del procedimiento y garantizando la sostenibilidad del medioambiente.

CR1.3 Las muestras se toman de los productos en proceso o acabados, implicados en el proceso químico según criterios establecidos (cantidad, tiempos, entre otros), identificándolas a través de recursos tales como la codificación para asegurar su trazabilidad.

CR1.4 Los instrumentos y reactivos a manipular en el análisis se utilizan con destreza y rigor a fin de obtener los resultados con la precisión exigida en el procedimiento, manejando los Equipos de Protección Individual (EPI) que garanticen la seguridad del proceso y de los trabajadores.

CR1.5 Los parámetros tales como pH, concentraciones finales, entre otros, a analizar en los productos y su relación con el proceso de análisis químico y con el control del mismo, se identifican, según procedimientos (temperatura, fijación de tiempos, entre otros).

CR1.6 Los resultados de los análisis químicos en planta o los remitidos por el laboratorio, se interpretan analizando las variables que influyen en el proceso tales como pH, conductividad, entre otros, para su aplicación en el control del mismo.

CR1.7 Los resultados de los análisis químicos realizados se comprueban contrastándolos con los valores que deben obtenerse a raíz de la marcha del proceso actuando en función del acuerdo o desacuerdo para estudiar las posibles desviaciones y su origen.

CR1.8 Los datos obtenidos de los sistemas de producción o de los productos controlados se supervisan procediendo a su validación y posterior registro en el soporte previsto para ello, según procedimientos para su uso posterior si procede en posteriores estudios.

RP2: Supervisar los sistemas de control básico con la periodicidad establecida en el plan de mantenimiento para garantizar la continuidad del proceso químico, atendiendo a criterios de calidad y medioambientales.

CR2.1 El sistema de control básico del proceso químico se mantiene en estado de operación, realizando calibraciones de los sistemas de medida con la periodicidad establecida en el plan de mantenimiento.

CR2.2 Los elementos de regulación se posicionan en estado de operación supervisando que efectúan la regulación del sistema en la dirección y proporción establecidas para la ejecución de las operaciones del proceso químico.

CR2.3 El estado de los sistemas de medida y control de parámetros externos al proceso (medida de efluentes, de emisiones, de condiciones atmosféricas y otros), se comprueba y registra según procedimientos y con la frecuencia establecida o siempre que se detecte una anomalía, proponiendo medidas ambientales, si fuera necesario.

CR2.4 Los sistemas de comunicación y alarma se comprueban que están en condiciones de operación manteniéndolos en estado de uso y realizando el mantenimiento previsto para ellos.

CR2.5 Las instrucciones u órdenes de mantenimiento se emiten para impulsar la reparación de cualquier defecto en el funcionamiento de los sistemas de control básico, comunicación, alarma y vigilancia.

RP3: Controlar el proceso en las operaciones de puesta en marcha y parada según las funciones productivas del proceso químico empleando los sistemas de control básico.

CR3.1 Las consignas del sistema de control básico se suministran de acuerdo a los objetivos de fabricación y según la secuencia y los procedimientos establecidos en el proceso químico y las atribuciones de los operarios.

CR3.2 Las condiciones de equipos, máquinas y área de trabajo se verifican, para que sean acordes a las condiciones establecidas en los procedimientos (higiene, orden, tiempos, entre otros) para la ejecución de los trabajos de fabricación.

CR3.3 Las variables a controlar tales como nivel de producción, gasto de energía se examinan garantizando que evolucionan dentro del rango de valores previstos para alcanzar los valores propios del proceso en marcha o de parada del mismo.

CR3.4 Las condiciones de funcionamiento y producción de los equipos, máquinas e instalaciones auxiliares al proceso principal se revisan garantizando que son acordes a las condiciones establecidas y a la sincronización del proceso, supervisando la evolución de las variables (velocidad, consumo de energía, entre otros) que regulan los mismos.

CR3.5 Las instrucciones y peticiones, así como la información de las operaciones no realizables desde el sistema de control básico, se transmiten a los operarios implicados en el proceso químico garantizando su identificación y comprensión para asegurar la evolución del proceso químico.

RP4: Controlar el proceso químico en marcha normal bajo procedimientos establecidos y con sincronización de las operaciones empleando los sistemas de control básico del proceso para asegurar la continuidad del mismo.

CR4.1 Las consignas del sistema de control básico del proceso se elaboran siguiendo los planes de producción para garantizar la rentabilidad del proceso.

CR4.2 Las variables controladas tales como temperatura, presión, concentración, entre otras, se mantienen en los valores previstos y en caso de desviación, se toman las medidas correctoras previa identificación de la señal de alarma indicada por el sistema de control atendiendo a las señales de aviso.

CR4.3 Las consignas se corrigen en función de las variaciones del proceso y de la interpretación de los resultados obtenidos en el plan de análisis para garantizar su viabilidad.

CR4.4 Las anomalías del sistema de control básico se detectan procediendo a continuación a emitir las órdenes de corrección para verificar que dichas actuaciones consiguen reconducir el proceso.

CR4.5 Los valores medidos en el proceso químico que no resulten acordes con la información suministrada por el sistema de control básico, se detectan procediendo a continuación a emitir las órdenes para su análisis y corrección.

RP5: Supervisar los sistemas de control básico del proceso y de servicios auxiliares (tales como generadores e intercambiadores de calor, presión, entre otros) para asegurar el plan de producción en cuanto a la calidad y cantidad de los productos químicos a obtener.

CR5.1 La calidad y cantidad de los productos químicos a utilizar en el proceso se controlan y registran, verificando que se ajustan a las pautas del plan de producción.

CR5.2 Las desviaciones de la producción respecto al plan de producción se detectan y anotan, registrando las posibles causas de dichas desviaciones para proceder a su análisis y modificación, si procede.

CR5.3 Las desviaciones respecto a las pautas de calidad o de producción previstas se corrigen o, en su caso, se comunican a las personas responsables en los soportes establecidos en el procedimiento para impulsar su estudio y modificación, si procede.

CR5.4 Los niveles de calidad de los productos químicos obtenidos, o los servicios auxiliares producidos, se controlan para mantenerlos dentro de las especificaciones de producción optimizando calidad y precio.

RP6: Controlar los efectos que el proceso químico o de producción de energía y servicios auxiliares puede causar al exterior, empleando los sistemas de control básico, aplicando criterios ambientales y de riesgos laborales para favorecer la sostenibilidad del medio.

CR6.1 Los posibles efectos o consecuencias de la seguridad del proceso químico o de producción de energía y servicios auxiliares, en la salud de las personas y en la contaminación del medioambiente se detectan a partir de los parámetros controlados (tales como medida de efluentes, de emisiones, de condiciones atmosféricas y otros), emprendiendo las acciones correctoras establecidas para ello (intervención en el proceso, en el producto, entre otros) o, en su caso, comunicándolos a sus superiores.

CR6.2 Los efluentes, emisiones o generación de residuos, que incidan directamente en el ambiente, se controlan emprendiendo las acciones correctoras establecidas (modalidad de eliminación, modificación del proceso, entre otros) o en su caso comunicándolo a sus superiores.

CR6.3 Las alteraciones posibles o detectadas del proceso químico o de producción de energía y servicios auxiliares se comunican a las personas responsables cuando afecten a la seguridad o el ambiente.

CR6.4 El control básico del proceso se vigila para asegurar que la contaminación ambiental sea mínima y que el proceso utilice una cantidad de combustibles y energía reflejada en los procedimientos enfocando este proceso al ahorro energético, económico y favorecer las condiciones de habitabilidad en el exterior.

Contexto profesional

Medios de producción

Elementos de regulación. Controladores y sensores de temperatura, caudal, nivel y presión, entre otros. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos de control lógico programable. Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pH, metros entre otros); equipos y útiles de toma de muestras; sistemas de control local (transmisores, convertidores, reguladores neumáticos o electrónicos, sistemas digitales locales); elementos finales de control (convertidores, válvulas, actuadores, y otros); analizadores automáticos; analizadores en línea, sistemas de registro manual o informatizados; herramientas y útiles auxiliares. Sistemas de comunicación. Sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos auxiliares, productos acabados y efluentes del proceso.

Productos y resultados

Calidad de los productos en proceso o acabados supervisados y controlados. Sistemas de control básico supervisados. Proceso de puesta en marcha y parada controlado. Proceso químico en marcha normal controlado. Supervisar los sistemas de control básico de proceso y de servicios auxiliares. Efectos que el proceso químico o de producción de energía y servicios auxiliares puede causar al exterior controlados.

Información utilizada o generada

Diagrama de proceso. Diagrama de flujo de materia y energía. Procedimientos normalizados de operación. Sistemas de registro de datos. Datos sobre calidad de la materia en curso. Partes escritos e informatizados de control de calidad. Métodos de ajuste y sistemas de medida y control. Métodos de control de calidad. Normas y documentación asociada al control de calidad. Métodos manuales automáticos o de campo para determinación de los parámetros de calidad de la materia en proceso. Métodos de muestreo. Métodos de archivo de datos y documentos. Aplicaciones estadísticas al control de calidad. Normas de correcta fabricación.

UNIDAD DE COMPETENCIA 4

SUPERVISAR Y OPERAR LOS SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN

Nivel: 3

Código: UC0578_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Supervisar el estado del sistema de control avanzado del proceso químico, con la periodicidad establecida en el plan de trabajo, siguiendo el procedimiento establecido, para mantener la operatividad del proceso, teniendo en cuenta la normativa de riesgos laborales y ambiental.

CR1.1 Los elementos del sistema de control avanzado se mantienen operativos, realizando las calibraciones y comprobaciones fijadas con la frecuencia establecida o, siempre y cuando se detecten anomalías no atribuibles a otras causas (resultado de análisis, variables medidas in situ, y otras), a fin de mantener la continuidad del proceso.

CR1.2 El estado de enlace con el control básico se mantiene de acuerdo a la situación del sistema y a la del proceso químico, para no descontrolar el sistema.

CR1.3 Los equipos de control avanzado se supervisan según procedimientos antes de conectarlos al sistema de control básico, para comprobar el estado funcional del sistema.

CR1.4 Los sistemas de vigilancia, comunicación y alarma se comprueban periódicamente, para garantizar que se encuentran en condiciones de operación.

CR1.5 Las anomalías de funcionamiento del sistema de control avanzado se comprueban lanzando las peticiones de servicio necesarias, para evitar riesgos en las personas, instalaciones y en el entorno.

RP2: Controlar las variables del proceso químico mediante el sistema de control avanzado según las condiciones establecidas (variables cantidad, calidad y tiempo) para cumplir los objetivos de fabricación.

CR2.1 Las consignas del sistema de control avanzado se fijan de acuerdo a los objetivos de fabricación, y según la secuencia y los procedimientos establecidos, a fin de mantener los valores de consigna.

CR2.2 Las condiciones de equipos, máquinas y área de trabajo implicados en el proceso químico y de producción de energía y de otros servicios auxiliares se comprueban verificando que responden a la especificidad y tipología del mismo.

CR2.3 Las variables controladas se mantienen en los valores previstos, atendiendo a las señales de anticipación de anomalías que suministra el sistema de control avanzado, para minimizar riesgos o reducirlos en caso de emergencia.

CR2.4 Las instrucciones y peticiones que aseguran la evolución del proceso químico se transmiten, en particular las relacionadas con operaciones no realizables desde el sistema de control, para comprobar la reconducción del proceso en las condiciones establecidas.

CR2.5 Los valores aportados por analizadores en línea, muestras de laboratorio, ensayos in situ o cálculos del propio sistema se introducen en el sistema de control químico avanzado, para validar los datos obtenidos con un margen de confianza.

CR2.6 El sistema de control avanzado se garantiza mediante la estabilidad del proceso químico, para evitar disfunciones por detección anticipada de desviaciones.

RP3: Controlar el proceso químico mediante el sistema de control avanzado minimizando los riesgos y la contaminación medioambiental, para conseguir su optimización en condiciones de seguridad y calidad.

CR3.1 Los sistemas de optimización del proceso químico se mantienen operativos durante los periodos y situaciones del proceso, previstos en los protocolos de fabricación, para conseguir la mejora de rendimientos productivos.

CR3.2 Las variaciones de los valores externos al proceso químico como los precios, consumos, logística, entre otros, se introducen en el sistema avanzado de control, para optimizar el proceso.

CR3.3 La revisión de las restricciones del proceso químico se tiene en cuenta, en cuanto a cantidad y calidad a producir, para optimizar el proceso.

CR3.4 Los sistemas de optimización on-line se conectan o desconectan del sistema de control, siguiendo los procedimientos establecidos, a fin de comprobar su funcionalidad.

CR3.5 Los sistemas de optimización off-line se utilizan siguiendo los procedimientos establecidos, a fin de efectuar cambios en el sistema de control.

Contexto profesional

Medios de producción

Elementos de regulación. Controladores y sensores de temperatura, caudal, nivel y presión, entre otros. Lazos de control con sensor, actuadores, transmisores y controladores. Panel de control con dispositivos (Control Lógico Programable). Equipos e instrumentos de medida y ensayo (básculas, balanzas, termómetros, manómetros, caudalímetros, densímetros, pHmetros, otros); equipos y útiles de toma de muestras; sistemas de control local (transmisores, convertidores, reguladores neumáticos o electrónicos, sistemas digitales locales); elementos finales de control (convertidores, válvulas, actuadores, y otros); analizadores automáticos; analizadores en línea sistemas de registro manual o informatizados. Herramientas y útiles auxiliares. Sistemas de comunicación. Sistemas de comprobación de la calidad de materias primas, productos auxiliares, productos acabados y efluentes del proceso. Sistemas de control digital. Módulos de control, de cálculo y registro, y monitores de visualización. Redes neuronales y sistemas de expertos. Sistemas de alarma, vigilancia y comunicación.

Productos y resultados

Estado del sistema de control avanzado del proceso químico supervisado. Variables del proceso químico y proceso químico mediante el sistema de control avanzado controlado.

Información utilizada o generada

Diagrama de proceso. Diagrama de flujo de materia y energía. Procedimientos normalizados de operación. Sistemas de registro de datos. Datos sobre calidad de la materia en curso. Partes escritos e informatizados de control de calidad. Métodos de ajuste y sistemas de medida y control. Métodos de control de calidad. Normas y documentación asociada al control de calidad. Métodos manuales automáticos o de campo para determinación de los parámetros de calidad de la materia en proceso. Métodos de muestreo. Métodos de archivo de datos y documentos. Aplicaciones estadísticas al control de calidad. Normas de correcta fabricación.

UNIDAD DE COMPETENCIA 5

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

Nivel: 3

Código: UC1558_3

Estado: Tramitación BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: 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.

CR1.1 Las condiciones de conformidad de las materias primas y productos auxiliares recepcionadas se comprueba, verificando el sistema de etiquetado de la empresa proveedora.

CR1.2 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.

CR1.3 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.

CR1.4 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.

CR1.5 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.

CR1.6 Los materiales no empleados durante el proceso o servicio biotecnológico se redistribuyen, asegurando el control de existencias para su posterior utilización o eliminación.

RP2: 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.

CR2.1 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.

CR2.2 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.

CR2.3 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.

CR2.4 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.

CR2.5 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.

CR2.6 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.

RP3: 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.

CR3.1 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.

CR3.2 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.

CR3.3 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.

CR3.4 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.

CR3.5 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.

CR3.6 Las tareas de control de calidad se sincronizan con otras rutinarias, definiendo un sistema de prioridades y de control de rendimientos.

RP4: 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.

CR4.1 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.

CR4.2 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.

CR4.3 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.

CR4.4 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.

CR4.5 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.

CR4.6 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

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.

Productos y resultados

Aprovisionamiento, almacenamiento, clasificación y distribución coordinados. Toma de muestras organizada. Gráficas y/o registros de control cumplimentadas. Plan de calidad de productos y servicios biotecnológicos controlado.

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.

UNIDAD DE COMPETENCIA 6

SUPERVISAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN EL SECTOR QUÍMICO

Nivel: 3

Código: UC1541_3

Estado: BOE

Realizaciones profesionales y criterios de realización

RP1: Controlar las condiciones de trabajo vinculadas al orden, la limpieza y el mantenimiento general de las zonas específicas de trabajo, para evitar riesgos laborales.

CR1.1 La normativa de seguridad e higiene se aplica en los procesos de carga y descarga de fluidos y sustancias peligrosas, así como en la limpieza, mantenimiento y uso de máquinas, aparatos y otros recursos materiales.

CR1.2 La normativa de seguridad, higiene y las normas de correcta fabricación se incluyen en la formación impartida al personal a su cargo, incidiendo en la adopción de formas de trabajo que contribuyan a la prevención de riesgos laborales.

CR1.3 La señalización de seguridad y salud en el trabajo se comprueba, garantizando que está ubicada conforme a la evaluación realizada de riesgos laborales y a la normativa aplicable, para informar, alertar y orientar a los trabajadores.

CR1.4 El área de trabajo, incluidos los locales de servicio y sus respectivos equipos e instalaciones, fijos y móviles, se verifica, garantizando que se mantiene en condiciones higiénicas, gestionando con rapidez todo tipo de residuos para evitar que puedan originar accidentes y/o contaminar el ambiente de trabajo.

CR1.5 Las condiciones de seguridad de las áreas, instalaciones, equipos y ambiente de trabajo se controlan mediante comprobaciones periódicas definidas para prevenir riesgos laborales.

CR1.6 Los servicios auxiliares se revisan, verificando su funcionamiento (filtración de aires, presiones de sala, entre otros), atendiendo a las condiciones específicas de la zona, las actividades que se realizan y/o los productos fabricados.

CR1.7 Las zonas de paso, salidas y vías de circulación del área de trabajo y, en especial, las salidas y vías de circulación previstas para la evacuación en casos de emergencia se comprueban, garantizando que permanecen libres de obstáculos para que puedan ser utilizadas sin dificultades.

CR1.8 La actividad del personal que trabaja en zonas limpias se supervisa, registrando los movimientos e interacciones con otros miembros del personal, así como las zonas transitadas para controlar la trazabilidad de contaminaciones.

RP2: Aplicar las medidas de prevención en cada una de las operaciones, según el plan y la normativa sobre prevención de riesgos laborales.

CR2.1 Las medidas de higiene y prevención de riesgos laborales se redactan, describiendo los equipos de protección individual, según clasificación de la sala, técnica y producto, así como las normas de seguridad.

CR2.2 Las fichas de datos de seguridad se ponen a disposición de todo el personal implicado en las operaciones de la empresa, para asegurar el cumplimiento de sus indicaciones (pictogramas, frases H, frases P, entre otras).

CR2.3 Los productos químicos que son manejados en los equipos, máquinas y áreas de trabajo se clasifican desde la óptica de su peligrosidad, haciendo constar de modo visible la simbología de seguridad, según normativa en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, para garantizar la protección del personal.

CR2.4 El cumplimiento de las normas de seguridad se verifica durante la manipulación de sustancias peligrosas, y en especial de fluidos, en las operaciones para fomentar los comportamientos seguros.

CR2.5 Las situaciones anómalas o imprevistas vinculadas al proceso se detectan, comunicándolas a la persona responsable para adoptar medidas correctivas, atendiendo al nivel de responsabilidad atribuida.

CR2.6 La eficacia de los medios de coordinación, cuando en un mismo centro de trabajo se desarrolla actividad de personal perteneciente a dos o más empresas se comprueba, elaborando informes de evaluación y autoevaluación, planes de mejora y/o planes de evaluación por agentes o entidades externas, para reforzar la colaboración con las empresas implicadas.

RP3: Prevenir los riesgos laborales, mediante el empleo de Equipos de Protección Individual (EPI), realizando evaluaciones de dichos riesgos laborales en el proceso, para prevenir daños en la seguridad o en la salud de los trabajadores.

CR3.1 La guía de prevención de riesgos laborales se redacta estableciendo, entre otros, los puntos a controlar en la puesta en marcha de los equipos, la producción y los ensayos a efectuar durante el proceso.

CR3.2 El funcionamiento de los equipos de protección individual se comprueba en ensayos tipificados, previamente a su utilización, para garantizar el desarrollo de los trabajos.

CR3.3 El personal se forma en el uso de los equipos de protección individual vinculados al proceso que se va a llevar a cabo, siguiendo los procedimientos de uso de los mismos con el objetivo de asegurar su aplicación en las operaciones, incidiendo en aquellas situaciones donde se puedan cometer negligencias.

CR3.4 Los equipos de protección individual y colectiva de cada actividad se controla que están a disposición del personal, comprobando pormenorizadamente que el personal los manipula y utiliza según los procedimientos de uso.

CR3.5 Los equipos de protección individual se evalúan para garantizar que vuelven a quedar listos para su uso, tras ser utilizados, asegurando su disponibilidad inmediata para futuras tareas.

CR3.6 Las averías o anomalías observadas en los equipos y dispositivos de protección y detección de factores de riesgo se comunican a la persona responsable, por vía escrita o digital, para su subsanación.

CR3.7 La colaboración en la evaluación de riesgos laborales se garantiza, acompañando al personal técnico responsable, poniendo de manifiesto las apreciaciones y sugerencias identificadas y apoyando la resolución de los aspectos problemáticos relacionados con la seguridad y salud en la empresa.

RP4: Verificar el cumplimiento de la normativa de protección y control medioambiental, así como el control de contaminantes y residuos generados

durante el proceso, para evitar riesgos ambientales y daños en la seguridad o en la salud de los trabajadores.

CR4.1 La información relacionada con la normativa de protección y control medioambiental aplicable se proporciona actualizada, para su interpretación y para evitar riesgos medioambientales.

CR4.2 El personal implicado en los procedimientos se supervisa, garantizando que tengan la información y formación en cuanto a normativa de protección y control medioambiental, para gestionar las operaciones relativas a equipos, máquinas y área de trabajo.

CR4.3 Las anomalías en los parámetros medioambientales se supervisan, contrastándolas con la normativa establecida, comunicando su grado de cumplimiento y atendiendo a criterios temporales y formales para garantizar la continuidad del proceso.

CR4.4 Los puntos críticos de control de producción, análisis o de depuración se controlan, comprobando que aquellos que puedan afectar al medio ambiente cumplen la normativa de protección y control medioambiental.

CR4.5 La composición y concentración de sustancias sólidas, líquidas o gaseosas generadas en el proceso se vigilan, controlando su concentración y composición y verificando que se encuentran dentro del rango establecido por la normativa de gestión de residuos.

CR4.6 Los residuos sólidos reciclables y no reciclables se separan en contenedores específicos, identificando su composición según establece la normativa de gestión de residuos.

CR4.7 El agua eliminada durante el proceso se controla, analizando parámetros físicos, químicos y biológicos, y verificando que se encuentran dentro del rango establecido por la normativa de gestión de residuos.

CR4.8 La calidad del aire generado durante el proceso se controla, analizando sus características de peligrosidad (tóxico, irritante, inflamable), y verificando que los resultados obtenidos se encuentran dentro de los límites que establece la normativa de emisión de gases y contaminantes atmosféricos.

RP5: Coordinar actuaciones de respuesta ante situaciones de emergencia, implementando simulacros y aplicando medidas de control para evitar riesgos laborales.

CR5.1 Las prácticas y simulacros de emergencias se ensayan, utilizando los Equipos de Protección Individual (EPI) y equipos de seguridad para desarrollar destrezas y estrategias frente a posibles situaciones de emergencia y garantizar la gestión de los recursos disponibles.

CR5.2 Los protocolos de actuación ante situaciones de emergencia se comprueban, garantizando que se han transmitido y que son conocidos por los trabajadores con el fin de evitar situaciones de peligro.

CR5.3 El botiquín de primeros auxilios se revisa, comprobando la existencia de gasas, antisépticos, tijeras, guantes, esparadrapo, vendas, termómetro, pinzas, analgésicos, tiritas e impermeables con el fin de mantenerlo surtido en situación de emergencia.

CR5.4 Los equipos de lucha contra incendios, medios de alarma, vías de evacuación y salidas de emergencia se revisan, comprobando que estos se encuentran señalizados, visibles y accesibles, para actuar en situaciones de emergencia.

CR5.5 La situación de emergencia producida se controla, realizando una evaluación inicial urgente de riesgos para las personas, instalaciones, equipos, producción y medio ambiente.

CR5.6 La situación de emergencia se comunica tanto al personal superior responsable como al personal a su cargo en el área de trabajo, activando las alarmas visuales y sonoras para actuar con rapidez y eficacia.

CR5.7 Las acciones adoptadas ante una situación de emergencia se desarrollan en un orden lógico, de forma rápida y eficaz con el fin de garantizar la evacuación segura del personal y evitar el posible deterioro de los enseres.

CR5.8 Los incidentes y las causas que motivaron la situación de emergencia se analizan, comprobando los antecedentes y consecuencias de la misma, y colaborando con el departamento responsable para mejorar los planes de actuación.

RP6: Gestionar la documentación relativa a la prevención de riesgos laborales, ambientales y situaciones de emergencia, aplicable al sector, cooperando con los servicios de prevención para la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores.

CR6.1 La documentación relativa a la gestión de la prevención de riesgos laborales, así como aquella que identifica a organismos y entidades competentes, se actualiza regularmente para cooperar con los servicios de prevención.

CR6.2 Los registros relacionados con la normativa de protección y control medioambiental aplicable y con la guía de fabricación se archivan en bases de datos de la empresa, actualizando los aspectos novedosos para su aplicación por parte de la empresa y de los trabajadores.

CR6.3 La información sobre incidentes, accidentes y enfermedades profesionales se registra por escrito o por medios digitales en bases de datos de la empresa, para ser compartida con posterioridad con los servicios de prevención.

CR6.4 Las necesidades formativas e informativas detectadas y derivadas de conductas, accidentes o incidentes ocurridos en la empresa se comunican por escrito o por vías digitales a los servicios de prevención, para realizar acciones concretas de mejora en la seguridad y salud de los trabajadores.

CR6.5 Las propuestas de mejora aceptadas por la organización en materia preventiva se aplican en colaboración con el personal responsable, para la mejora de la seguridad y salud de los trabajadores.

Contexto profesional

Medios de producción

Equipos de protección individual: ropa, calzado de seguridad, cascos, gafas, ropa estéril, entre otros. Equipos de protección colectiva: lavaojos, detectores de fuegos, de gases, de ruido, y de radiaciones, entre otros. Sistemas de seguridad de máquinas y de los equipos de transporte. Dispositivos de urgencia para primeros auxilios o respuesta a emergencias. Botiquín. Equipos de emergencia fijos y móviles. Escaleras de incendios, extintores, mangueras, monitores, iluminación de emergencia, señalización de peligro, entre otros. Elementos de seguridad tales como redes, señalización vial, barandillas, alarmas, manómetros, válvulas de seguridad, entre otros. Dispositivos de detección y medida de condiciones ambientales: monitores instalados en los puestos de salida de efluentes, muestreadores de aire, muestreadores de agua, analizadores de oxígeno disuelto, analizadores de gas de combustión, analizadores específicos de compuestos en el aire o en el agua, equipos de detección de carga biológica, entre otros. Instrumentos de medida portátiles de condiciones ambientales. Equipos de depuración: decantadores, flotadores, clarificadores, difusores de aire, filtros biológicos, entre otros. Equipos y kits para análisis de aguas: físicos, químicos y microbiológicos. Equipos de análisis de aire. Equipos para la medida y monitorización de contaminantes. Medios para la elaboración, distribución, difusión e implantación de las actividades relacionadas con la gestión de la prevención de riesgos laborales.

Productos y resultados

Condiciones de trabajo controladas. Medidas de prevención aplicadas. Riesgos laborales prevenidos. Cumplimiento de la normativa de protección y control medioambiental verificada. Actuaciones de respuesta ante situaciones de emergencia coordinadas. Documentación relativa a la prevención de riesgos laborales, medioambientales y situaciones de emergencia gestionada.

Información utilizada o generada

Normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio. Normativa de seguridad e higiene. Normativa de protección y control medioambiental. Normativa en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Normativa de gestión de residuos. Normativa de emisión de gases y contaminantes atmosféricos. Normativa aplicable de protección de datos. Manuales y normas de seguridad. Manual de uso de los equipos de prevención y respuesta a la emergencia. Procedimientos escritos normalizados, protocolos de seguridad y buenas prácticas de laboratorio. Procedimientos de puesta en marcha, parada y operaciones críticas. Planos o esquemas de las máquinas y equipos. Fichas de datos de seguridad de productos. Planes de actuación en caso de emergencias. Impresos y formularios de evaluación. Bibliografía especializada. Estándares de calidad.

MÓDULO FORMATIVO 1

Organización de productos o servicios biotecnológicos

Nivel:	3
Código:	MF1557_3
Asociado a la UC:	UC1557_3 - Organizar el proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos
Duración (horas):	150
Estado:	Tramitación BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar las etapas llevadas a cabo durante el proceso o servicio biotecnológico, relacionando las fases y operaciones con las manipulaciones y/o transformaciones de los materiales hasta la obtención del producto final.

CE1.1 Diferenciar los tipos de producción u obtención del proceso o servicio (continuo, discontinuo, dedicado por producto, entre otros), identificando sus características desde la perspectiva económica, rendimiento y control en proceso.

CE1.2 Describir técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos en las diferentes etapas hasta la obtención del producto final, señalando las industrias y sectores en los que se aplican.

CE1.3 Analizar la aplicación de las guías de proceso o servicio biotecnológico y de los procedimientos normalizados de trabajo de operación, describiendo las técnicas, materiales, equipos, instalaciones y procesos utilizados en la obtención del producto final.

CE1.4 Definir las desviaciones, junto a su criticidad, susceptibles de ser detectadas durante las actividades de fabricación, explicando el impacto en el producto final.

CE1.5 En un supuesto práctico de estocaje, identificando los flujos y elementos de cada etapa:

- Dibujar un diagrama de flujo de almacenamiento de un lote desde su producción hasta la etapa de distribución, indicando el comienzo y el final del diagrama, las actividades/subprocesos, su orden cronológico y los puntos de decisión.
- Listar los elementos que identifican un lote de producto terminado, indicando el tipo de codificación.

C2: Aplicar técnicas de supervisión en operaciones de un área de proceso o servicio biotecnológico, organizando y dirigiendo grupos de trabajo.

CE2.1 Describir la organización del trabajo diario en función de la planificación y de la escala de prioridades, teniendo en cuenta los turnos y descansos del personal.

CE2.2 Analizar tareas o actividades de trabajo (individuales y/o grupales), evaluando su asignación al personal de la empresa en función de sus conocimientos, aptitudes y formación.

CE2.3 Definir factores que potencian el desarrollo individual como herramienta de mejora del rendimiento, valorando aquellos que impulsan la solución de conflictos, comunicación, entre otros.

CE2.4 Identificar sistemas automáticos que facilitan el proceso o servicio biotecnológico, explicando los errores humanos que pueden evitarse.

CE2.5 Calcular la productividad, inversión y seguridad de las operaciones del servicio o proceso biotecnológico, incluyendo personal, fabricación, materiales, almacenamiento, entre otras.

CE2.6 En un supuesto práctico de cooperación interdepartamental, identificando posturas proactivas y reactivas que pueden darse en el entorno laboral:

- Explicar mediante organigramas las relaciones organizativas y funcionales entre los departamentos, indicando las oportunidades de colaboración en proyectos e innovaciones tecnológicas.

CE2.7 Describir los tipos de formación (actualización, nuevo ingreso, cambio de puesto, entre otros) y su modalidad (teleformación, formación práctica, conferencias, entre otras), vinculando la formación del personal de una empresa con las tareas asignadas en función de sus conocimientos y aptitudes.

C3: Analizar flujos de trabajo de materiales, personal, productos y documentos utilizados en el desarrollo de los procesos o servicios biotecnológicos, relacionándolos con las etapas en que intervienen.

CE3.1 Identificar los materiales, equipos, e instalaciones utilizados en un proceso o servicio biotecnológico, ordenándolos según la secuencia de operaciones.

CE3.2 En un supuesto práctico de análisis de flujos de trabajo, esquematizar los diferentes flujos de materiales, documentos, personal y producto final, evitando la contaminación cruzada durante el proceso o servicio biotecnológico:

- Clasificar los materiales de partida, intermedios, producto final y desechos, manteniendo la trazabilidad desde la zona de fabricación hasta el almacén.
- Delimitar el movimiento del personal desde vestuarios, zonas de recepción, pesadas, fabricación, indicando los flujos de personal no permitidos
- Gestionar los documentos generados durante recepción, preparación y controles en proceso, teniendo en cuenta el movimiento entre salas con diferente clasificación.

CE3.3 Identificar la normativa aplicable a la vestimenta en área estéril y área no estéril, relacionando la indumentaria con las operaciones y el tipo de producto fabricado.

C4: Aplicar técnicas de registro de datos durante un proceso o servicio biotecnológico, garantizando el seguimiento y la trazabilidad.

CE4.1 Explicar las características de la guía de un proceso biotecnológico junto a sus registros, cálculos, datos, histogramas u otros elementos de la misma, incluyendo la terminología empleada en su redacción.

CE4.2 Expresar resultados y datos en informes y registros, utilizando terminología técnica, unidades del sistema internacional de medidas y aplicando la regla del redondeo.

CE4.3 Describir los principios ALCOA-plus, asegurando la calidad de los registros y datos durante la fabricación.

CE4.4 En un supuesto práctico de simulación, notificación y gestión de desviaciones detectada durante etapas del proceso o servicio biotecnológico, incluyendo el impacto en el producto final:

- Analizar las desviaciones surgidas, clasificándolas en función de su criticidad.
- Proponer medidas correctoras, informando sobre las acciones acometidas mediante informes de no conformidad.

C5: Aplicar técnicas de documentación relacionada con los procesos o servicios biotecnológicos, asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad mediante archivo.

CE5.1 Aplicar técnicas de documentación en las etapas de cumplimentación y revisión de una guía de proceso o servicio biotecnológico, diferenciando los revisores, orden de firmas, tiempos de revisión, entre otros.

CE5.2 Definir los registros generados por lote y la metodología para archivarlos, especificando el tiempo reglado de archivado.

CE5.3 En un supuesto práctico de actualización de un procedimiento normalizado de trabajo, asegurando la retirada de la versión anterior:

- Explicar la incorporación de un nuevo procedimiento normalizado de trabajo a las operaciones de fabricación, adaptando el procedimiento a las necesidades de producción.

CE5.4 Relacionar la codificación y clasificación de la documentación técnica, garantizando aplicando la normativa de protección de datos.

C6: Aplicar técnicas de mantenimiento en equipos e instalaciones, garantizando su operatividad, desinfección y limpieza.

CE6.1 Registrar la formación del personal sobre manejo y mantenimiento de equipos e instalaciones, garantizando su formación continuada.

CE6.2 Definir el flujo en las tareas de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones, verificando su estado de conservación.

CE6.3 Esquematizar las etapas de limpieza y desmontaje de un equipo, diferenciando las etapas previas y posteriores a una campaña de fabricación.

CE6.4 En un supuesto práctico de documentación, verificando el registro histórico de mantenimiento de equipos e instalaciones:

- Comprobar la información mínima de las fichas técnicas descriptivas, asegurando la correspondencia entre ficha, etiquetado y equipo o instalación.

CE6.5 Definir el flujo de comunicación al detectar signos de deterioro, desgaste o mal funcionamiento en equipos, proponiendo soluciones o intervenciones aplicables.

CE6.6 Relacionar las técnicas de limpieza y/o desinfección de equipos e instalaciones con los puntos de control críticos, garantizando la calidad de la producción.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.6; C3, respecto a CE3.2; C4 respecto a CE4.4; C5, respecto a CE5.3 y C6 respecto a CE6.4.

Otras Capacidades:

Proponer alternativas con el objetivo de mejorar resultados.

Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.

Actuar con rapidez en situaciones problemáticas y no limitarse a actuar.

Promover comportamientos que favorezcan la protección medioambiental.

Aplicar de forma efectiva el principio de igualdad de trato y no discriminación en las condiciones de trabajo entre mujeres y hombres.

Contenidos

1 Características del proceso de fabricación o servicio biotecnológico.

Instalaciones, edificios y espacios. Climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación y hábitos de trabajo. Materias y materiales utilizados en el proceso: materias primas y materiales de origen. Moléculas biológicas y principios activos: clasificación. Excipientes, materiales de

acondicionamiento y transportadores: tipos y funciones. Contaminación cruzada. Flujos de materiales, personal, documentación y producto final. Planificación y control de la producción. Control del proceso.

2 Procesos o servicios biotecnológicos

Operaciones en biotecnología industrial. Fermentación y cultivo celular. Producción de proteínas recombinantes y obtención de anticuerpos. Cultivos animales y vegetales. Organismos manipulados genéticamente. Extracción. Liofilización. Esterilización.

3 Calidad del proceso de fabricación o servicio biotecnológico.

Normas de correcta fabricación (NCF). Normas de correcta distribución (NCD). Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Normas de calidad (ISO, UNE, entre otras). Sistemas de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Desviaciones. Acciones correctivas y preventivas.

4 Gestión de procesos o servicios biotecnológicos

Gestión del proceso. Gestión de recursos materiales y humanos en procesos. Métodos de programación de trabajo. Optimización de procesos. Liderazgo y preparación de reuniones.

5 Funciones del personal y documentación en el proceso de fabricación o servicio biotecnológico

Tipos de entrenamientos. Vestimenta por áreas. Actividades de desarrollo durante los procesos o servicios biotecnológico. Mandos intermedios. Transmisión de la información. Técnicas de documentación. Buenas prácticas de documentación. Documentación y aplicaciones informáticas en el proceso biotecnológico. Métodos de clasificación y codificación de documentos. Creación, actualización, renovación y eliminación de documentación. Trazabilidad. Archivo.

6 Equipos de trabajo en el proceso de fabricación o servicio biotecnológico

Máquinas, equipos e instalaciones de elaboración de productos y servicios biotecnológicos. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio. Reactores, biorreactores y fermentadores. Equipos de separación, extracción y purificación de moléculas biológicas. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables (temperatura, presión, flujo, entre otras). Sistemas de filtración. Extractores. Liofilizadores. Mantenimiento y limpieza.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos laborales, accesibilidad universal, igualdad de género y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la organización del proceso de fabricación de productos de base biológica o el desarrollo de servicios biotecnológicos, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 2 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 2

BIOINFORMÁTICA

Nivel:	3
Código:	MF1537_3
Asociado a la UC:	UC1537_3 - MANEJAR DATOS BIOTECNOLÓGICOS Y HERRAMIENTAS BIOINFORMÁTICAS
Duración (horas):	120
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Ejecutar programas de análisis de datos biotecnológicos, chequeando el estado y el funcionamiento de los procesos.
- CE1.1** Reconocer los documentos, archivos y manuales que permiten el funcionamiento de equipos y "software", clasificando su contenido, tipo y momento de uso.
 - CE1.2** En un supuesto práctico de instalación y desinstalación de un software, verificando la actualización de un segundo "software":
 - Instalar o desinstalar "softwares", identificando los componentes del "hardware" y las aplicaciones.
 - CE1.3** Examinar el rendimiento del equipo (CPU, memoria, discos externos, entre otros), reconociendo el consumo de las aplicaciones biotecnológicas empleadas durante su uso.
 - CE1.4** Detectar anomalías al utilizar un equipo, proponiendo mecanismos para solucionarlas.
 - CE1.5** Aplicar medidas de mantenimiento, utilizando métodos de recuperación de datos en "softwares" utilizados.
- C2:** Diferenciar los tipos de archivos fuente, seleccionando los programas o herramientas bioinformáticas que permitan su manipulación.
- CE2.1** Identificar los tipos de archivos de datos biotecnológicos, verificando que la información corresponde al procedimiento solicitado, contabilizando el número de archivos, su extensión y su tamaño.
 - CE2.2** Clasificar los archivos en función de sus propiedades, almacenándolos en carpetas según su origen y destino.
 - CE2.3** Aplicar funciones simples con los archivos en función de su contenido, seleccionando el tipo de herramienta bioinformática que debe utilizarse dependiendo de la extensión del archivo.
 - CE2.4** En un supuesto práctico de uso de la herramienta BLAST, descargando archivos FASTA de ADN, ARN y proteínas de NCBI "Reference Sequence Database":
 - Analizar la información del fichero que se maneja, integrando la información biotecnológica obtenida en el análisis.
- C3:** Examinar datos biotecnológicos mediante programas o herramientas bioinformáticas, examinando su calidad y viabilidad.
- CE3.1** Calcular el tamaño de un conjunto de datos, verificando su compatibilidad.

CE3.2 Agrupar archivos según su contenido, descartando aquellos que superen los límites del análisis.

CE3.3 En un supuesto práctico de análisis de secuencias de un gen, verificando el nombre, tamaño y extensión de los archivos:

- Seleccionar los datos únicos, renombrando aquellos que posean igual nombre y extensión, pero diferentes tamaños.
- Analizar los datos, seleccionando los que aportan nueva información y descartando datos duplicados.

CE3.4 Analizar con programas o herramientas bioinformáticas los datos previamente filtrados, obteniendo resultados de análisis según los datos seleccionados.

C4: Manejar bases de datos públicas o privadas, descargando o subiendo información a la base de datos y garantizando su veracidad.

CE4.1 Identificar bases de datos para la consulta, organizando la información en función de los ensayos realizados y de la información contenida en los datos.

CE4.2 Clasificar palabras clave del lenguaje de programación según la función que desempeñan.

CE4.3 En un supuesto práctico de manejo de una aplicación FTP libre y de código abierto (tipo FileZilla, entre otras), manipulando el "software" de la aplicación:

- Identificar métodos de transferencia de archivos y ficheros, comparando los métodos para su selección.
- Categorizar los archivos o ficheros que se van a enviar por mail o por FTP, autenticándose con nombre de usuario y contraseña.

CE4.4 Elaborar entregables que contengan información de los datos (número, tamaño y extensión), analizando los resultados obtenidos.

CE4.5 Aplicar protocolos de compresión y cifrado, transfiriendo archivos cifrados mediante el uso de FTP cifradas.

C5: Ejecutar herramientas bioinformáticas, obteniendo información a partir de datos de origen biotecnológico.

CE5.1 Describir el tipo de análisis que se debe aplicar a los datos según sus características, seleccionando la herramienta bioinformática para el análisis.

CE5.2 En un supuesto práctico de análisis de una secuencia de ADN que contiene una mutación, utilizando herramientas bioinformáticas ("Ensembl Variant Effect Predictor", entre otras) y analizando la información generada:

- Detectar la mutación, describiendo sus características y aportando nueva información.
- Sintetizar la información descubierta, publicándola en redes, bases de datos y portales de bioinformática.

CE5.3 Agrupar la información generada en el análisis bioinformático, clasificando los datos obtenidos.

CE5.4 Identificar los actores implicados en un proceso de análisis bioinformático a partir de datos obtenidos de procesos biotecnológicos diferentes (diseño de producto, obtención de producto, escalado industrial, entre otros), razonando las funciones de los actores implicados.

CE5.5 Planificar las copias de seguridad de los datos obtenidos en un laboratorio biotecnológico, garantizando su preservación y protección.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a CE1.2; C2 respecto a CE2.4; C3 respecto a CE3.3; C4 respecto a C43; C5 respecto a C52.

Otras Capacidades:

Proponer alternativas con el objetivo de mejorar resultados.

Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.

Actuar con rapidez en situaciones problemáticas y no limitarse a actuar.

Promover comportamientos que favorezcan la protección medioambiental.

Aplicar de forma efectiva el principio de igualdad de trato y no discriminación en las condiciones de trabajo entre mujeres y hombres.

Contenidos

1 Equipos bioinformáticos

Generalidades. Sistemas de numeración. Lenguajes de programación. Procesador, memoria y periféricos. Microprocesadores RISC y CISC. Redes y comunicaciones. Tipos de periféricos. Sistemas operativos: visión funcional (servicios suministrados, procesos, gestión y administración de memoria, sistemas de entrada y salida y sistemas de ficheros). Periféricos de uso en biotecnología. "Softwares" específicos de biotecnología. Administración, seguridad y ética en entornos informáticos.

2 Tipos de datos y bases de datos en biotecnología

Organización del ADN y ARN. Estructura de las proteínas. Secuencias de ADN: nomenclatura, tipos, bases de datos y codificación de la información. Secuencias de proteínas: nomenclatura, tipos, bases de datos y codificación de la información. Base de datos del NCBI (Centro Nacional de Información Biotecnológica de Estados Unidos). Base de datos del EMBL (Instituto Europeo de Bioinformática).

3 Archivos y programas en bioinformática

Tipos de archivos, propiedades y extensiones. Funciones simples con los archivos. Archivos en biotecnología: FASTA, Genbank, PDB, PDBx/mmCIF, VCF, Fastq, BAM. Programas utilizados en bioinformática (GeneMark, BLAST-n, Galaxy, ExPASy, BLASTp, CLUSTALW). Ejemplos de conjuntos de datos. Control de calidad de un dato. La media, desviación estándar y varianza. Detección de valores anómalos y test estadísticos básicos para su detección. Análisis de componentes principales. Transferencia de archivos de una computadora a otra mediante uso de periféricos (discos duros externos, USB, entre otros), red local, red abierta, Internet, Servidores FTP, HFTP, y web.

4 Bioinformática en el análisis de secuencia y genomas, procesos de optimización

Análisis de secuencias y genomas: algoritmos para el alineamiento de secuencias y búsquedas en bases de datos. Detección y modelado de genes. Herramientas para el análisis de genomas. Comparación de genomas. Selección de rutas metabólicas. Métodos para el análisis de datos masivos en genómica funcional y proteómica. Algoritmos y estrategias básicas en biología molecular. Métodos de reconstrucción filogenético.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa

aplicable del sector productivo, prevención de riesgos laborales, accesibilidad universal, igualdad de género y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con el manejo de datos biotecnológicos y herramientas bioinformáticas, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 2 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 3

SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO DE PROCESOS

Nivel:	3
Código:	MF0577_3
Asociado a la UC:	UC0577_3 - SUPERVISAR LOS SISTEMAS DE CONTROL BÁSICO
Duración (horas):	150
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Efectuar operaciones de toma y análisis de muestras, relacionándolas con la puesta a punto y el control básico de un proceso químico.

CE1.1 Distinguir los principales métodos utilizados para el muestreo manual o automático de una sustancia en proceso o como producto final.

CE1.2 Justificar la frecuencia, así como, las condiciones que deben ser especificadas en un procedimiento de toma de muestras.

CE1.3 Identificar las principales variables a controlar en un proceso químico, los métodos de medida de las mismas y sus valores normales.

CE1.4 Interpretar los datos experimentales obtenidos en función del método e instrumentos utilizados y relacionarlos con el control del proceso.

CE1.5 Describir el funcionamiento básico de los analizadores on-line y sus márgenes de confianza.

CE1.6 En un supuesto práctico, a partir de un diagrama de un proceso químico:

- Identificar los puntos de toma de muestra o de análisis en línea.
- Justificar los análisis que deben realizarse tanto en proceso como en el laboratorio.
- Enumerar los equipos de control de materias incluidos en el sistema de control básico.
- Identificar las posibles anomalías del proceso, y su situación dentro del mismo.
- Identificar las corrientes secundarias de proceso, de efluentes y residuos, caracterizándolas e identificando los puntos de toma de muestra.

CE1.7 En un supuesto práctico de proceso químico sencillo:

- Obtener resultados de ensayos sencillos con precisión utilizando el instrumental de análisis.

C2: Aplicar planes de análisis y explicar su relación con sistemas de control básico del proceso y de la calidad del mismo.

CE2.1 Identificar el plan de análisis, los métodos de ensayo y la relación de los parámetros analizados con el proceso y con sus variables de control.

CE2.2 Caracterizar el sistema de gestión de calidad y su relación con el plan de análisis.

CE2.3 Relacionar el plan de análisis y sus resultados con los riesgos medioambientales.

CE2.4 Distinguir las acciones que dentro de un sistema de gestión de calidad competen al ámbito de control del proceso químico, interpretando la documentación asociada.

CE2.5 Valorar la calidad como parámetro para obtener productos finales concordantes con las especificaciones en los procedimientos.

C3: Identificar los parámetros de control de un proceso químico industrial a partir de la información técnica del proceso.

CE3.1 Analizar las relaciones existentes entre los distintos parámetros que definen un proceso químico industrial.

CE3.2 Identificar los elementos del sistema de control (primarios, de transmisión y finales), y su funcionamiento.

CE3.3 En un supuesto práctico de identificación de parámetros de control de un proceso químico:

- Identificar el funcionamiento de los lazos de control, tanto abiertos como cerrados.

CE3.4 Interpretar la simbología gráfica utilizada en la instrumentación y control de procesos de fabricación química y de obtención de energía y de otros servicios auxiliares.

CE3.5 En un supuesto práctico de identificación de parámetros de control de un proceso químico:

- Representar prácticamente instrumentos y lazos de control básico en un diagrama de proceso químico de acuerdo a estándares establecidos.

CE3.6 Describir la documentación y los registros empleados en el control básico de procesos químicos, su actualización y relacionarlo con la trazabilidad de los mismos.

C4: Caracterizar los sistemas de control básico del proceso químico, de producción y distribución de energía y otros servicios auxiliares, atendiendo a su naturaleza y esquema de funcionamiento.

CE4.1 Describir el sistema eléctrico: la red, estaciones, transformadores y salas de control.

CE4.2 Identificar los elementos de control, su funcionamiento, protecciones y manipulación.

CE4.3 En un supuesto práctico de caracterización de sistemas de control del proceso químico:

- Caracterizar la arquitectura general del sistema de control básico: elementos, conexiones, alimentación eléctrica, entradas, salidas, protecciones y otros.

CE4.4 Identificar y describir el manejo y funciones de los sistemas de control analógico, control digital, PLC (control lógico programable), sistemas de alarma, sistemas de vigilancia y otros.

CE4.5 Justificar la sincronización de todos los procesos implicados en el plan de producción y relacionarla con el manejo de los sistemas de control.

CE4.6 Relacionar el sistema de control básico con los parámetros que inciden directamente en el ambiente, identificando y justificando los sistemas de medida de variables ambientales conectadas con el sistema de control básico.

C5: Aplicar técnicas de manipulación de sistemas de regulación y control básico asociados al proceso químico.

CE5.1 Describir las secuencias, procedimientos, maniobras, parámetros de control, consignas y valores de las variables correspondientes a procesos químicos y de instalaciones de producción de energía y otros servicios auxiliares.

CE5.2 En un supuesto práctico de un diagrama de control básico de un proceso químico:

- Describir los esquemas de control básico instalados en procesos tales como destilación, reactores, hornos y otros.

- Relacionar las variables controladas y las magnitudes del proceso.

- Identificar los valores de las variables en situaciones del proceso.

CE5.3 En un supuesto práctico de control de un proceso químico (destilación, calderas, hornos y otros), mediante simuladores:

- Manejar los lazos de control básicos en el sistema instalado.

- Operar el sistema de control básico de acuerdo a manuales, procedimientos y formación recibida, y según cada una de las situaciones del proceso.
- Mantener las variables del proceso en su valor, ajustando consignas y controles, tanto en secuencias de puesta en marcha y parada como en marcha normal.
- Realizar las actuaciones correspondientes ante incidencias: parada de equipos, alteraciones de reacción, accidentes industriales, fallos del sistema de control, fallos de suministro y otros.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a CE1.6 y CE1.7; C3 respecto a CE3.3 y CE3.5; C4 respecto a CE4.3; C5 respecto a CE5.2 y CE5.3.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa.

Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Contenidos

1 Toma de muestras en planta química para ensayos fisicoquímicos y calidad en planta química, con arreglo a planes de análisis y control, registro y tratamiento de resultados

Muestras de gases líquidos y sólidos: procedimientos y normas de toma de muestras, instrumental y recipientes. Concepto, escalas, métodos y aparatos utilizados en ensayos de productos. pH. Densidad. Viscosidad. Color. Índice de refracción. Ensayos fisicoquímicos en laboratorio químico: concepto, escalas, métodos, aparatos utilizados. Estándares: API, ASTM, BS, DIN, ISO. Ensayos de agua limpia. Ensayos de aguas residuales. Ensayos de otros líquidos: densidad, viscosidad, color, humedad, conductividad, poder calorífico, corrosión. Ensayos de gases: densidad, gravedad específica, humedad, concentración de O₂ y otros gases, color-opacidad, poder calorífico. Ensayos de sólidos: color, granulometría, humedad, y otros. Cromatografía. Plan de análisis. Establecimiento de ensayos a realizar. Especificaciones del control de proceso. Establecimiento de las frecuencias de muestreo. Sistemas de registro de resultados de ensayos en industria química: herramientas informáticas específicas. Sistema de gestión de calidad. Registros ambientales. Tratamiento estadístico de resultados en industria química: estadística. Distribución estadística. Análisis y representación de resultados.

2 Instrumentos en lazos de control. Elementos, normas y estándares. Parámetros más frecuentes de control en industria química

Terminología en instrumentación y control: rango, error, tolerancia, exactitud, precisión, fiabilidad, repetibilidad, linealidad. Calibración. Simbología de instrumentos y lazos: normas y estándares (ISA, IEEE, y otros). Elementos medidores. Elementos convertidores. Elementos transmisores. Elementos reguladores. Elementos finales (válvulas de control, actuadores, dampers, motores, otros). Registros. Alarmas. Enclavamientos. Concepto, unidades, conversión, aparatos e instrumentos utilizados en la determinación de los parámetros más frecuentes de control: temperatura (calor y temperatura, termómetros, termopares, detectores de resistencias (RTDs)). Calor. Presión. Nivel (medida continua y medida puntual). Caudal (medición directa y medición indirecta). Velocidad. Analizadores en planta química. Análisis on-line: sistemas de toma de muestras. Casetas de analizadores. Tipos de análisis on-line más frecuentes: calibración y contraste. Parámetros de

medida e instrumentos: voltaje, intensidad, potencia, ángulo de fase, y otros. Centros de control de motores: protecciones, indicadores, armarios de maniobra.

3 Lazos de control básico

Control manual y control automático. Punto de consigna. Lazo abierto y lazo cerrado (feedback). Dinámica del proceso: respuesta según variables; clases de procesos; resistencia; capacitancia, tiempo muerto y retraso. Control de 2 posiciones. Control proporcional: ganancia. Control por ratio. Control paro-arranque (reset). Control PID. Sistemas neumáticos: evolución histórica. Sistemas electrónicos: componentes, cableado. Elementos de control. PDI. Ratio.

4 Control básico de columnas de destilación, de reactores, de hornos, de calderas de vapor en industria química

Variables de control en columnas de destilación. Lazos típicos de control para columnas de destilación. Desviaciones usuales: inundación, sub y sobre fraccionamiento, entre otras. Variables de control en reactores. Lazos típicos: proceso discontinuo, proceso continuo. Desviaciones usuales: sobrerreacción, disparos, otras. Hornos: Aire y Combustión. Control del combustible, aire, tiro y humos. Seguridad en los hornos: Choque de llamas, tiro, explosiones. Sistema de disparo y alarmas. Método general de ajuste de hornos. Control básico de calderas de vapor en industria química: Aire y combustión. Control del combustible, aire, tiro y humos. Seguridad en calderas: Choque de llamas, tiro, sistema de disparo y alarmas, método general de ajuste de calderas, explosiones, sobrecalentamiento. Método general de ajuste de calderas. Control básico de instalaciones de producción eléctrica (cogeneradores) en industria química: Control de la combustión. Control de la turbina de gas. Control del generador.

5 Sistemas de alarma y vigilancia en industria química

Sistemas de alarma independientes del sistema de control. Procedimientos y protocolos en el sistema de alarmas. Sistemas de vigilancia: circuitos de TV. Sistemas de comunicación vía radio. Interfonos y megafonía.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la supervisión de los sistemas de control básico, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 4

SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS

Nivel:	3
Código:	MF0578_3
Asociado a la UC:	UC0578_3 - SUPERVISAR Y OPERAR LOS SISTEMAS DE CONTROL AVANZADO Y DE OPTIMIZACIÓN
Duración (horas):	90
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

C1: Analizar sistemas de control avanzado, relacionándolos con la producción, rendimiento y calidad del proceso químico.

CE1.1 Identificar las funciones de cada uno de los equipos eléctricos, electrónicos u otros, que forman parte del sistema de control avanzado, considerando sus características y aplicaciones.

CE1.2 Describir las operaciones a realizar en cada situación con los equipos de control avanzado, teniendo en cuenta su relación y sincronización con el resto de los sistemas de control.

CE1.3 Relacionar la regulación del control avanzado con las especificaciones de calidad y las necesidades de producción de productos químicos, comprobando la mejora de rendimientos productivos.

CE1.4 Describir la documentación y los registros empleados en el control de procesos químicos, su actualización y relacionarlo con la trazabilidad de los mismos.

CE1.5 En un supuesto práctico de análisis de sistemas de control avanzado:

- Seleccionar los equipos eléctricos, electrónicos u otros en función de sus características y aplicaciones.
- Determinar a partir de las necesidades de producción, la regulación relativa al control, justificando los rendimientos productivos.
- Organizar la documentación y los registros empleados en el control del proceso.

C2: Caracterizar el control avanzado de la calidad en procesos químicos industriales en relación con el mantenimiento y la seguridad medioambiental.

CE2.1 Describir los controles a realizar con relación a la calidad, y vinculándolos con otras funciones tales como mantenimiento, seguridad medioambiental, producción, entre otras.

CE2.2 Describir la marcha del proceso, los algoritmos de seguimiento, los resultados de análisis del laboratorio, on-line, entre otros, relacionándolos con resultados inferidos.

CE2.3 Identificar las unidades habituales de medida y su margen de confianza, empleadas en la regulación del proceso químico de acuerdo a las especificaciones de calidad.

CE2.4 En un supuesto práctico de caracterización del control avanzado de calidad en procesos químicos:

- Enumerar las actuaciones a emprender según la información de calidad de los productos disponibles, en el sistema de control avanzado.
- Dibujar diagramas de flujo e instrumentación de un proceso químico, implementando el control avanzado.

- Indicar los lazos de control para realizar el control avanzado, teniendo en cuenta su optimización.

C3: Manejar sistemas de control avanzado y las aplicaciones de optimización en procesos químicos industriales, según procedimientos establecidos.

CE3.1 Describir los principios del proceso químico aplicados al esquema del control, los parámetros calculados y sus valores en relación a los parámetros de control y la operación de los lazos de control avanzado instalados.

CE3.2 Describir los esquemas de control avanzado asociados a procesos químicos industriales, comparando sus diferencias.

CE3.3 Describir las variables de entrada y salida de la aplicación, tanto las de control de proceso como las de optimización del mismo, interpretando los valores obtenidos.

CE3.4 Analizar las estrategias de control, considerando aspectos como estabilidad y robustez al tratamiento de restricciones en la operación.

CE3.5 En un supuesto práctico de manejos de sistemas de control avanzado y aplicación de optimización:

- Enumerar las actuaciones a tomar en el control avanzado del proceso químico en situaciones tales como puesta en marcha, parada, ajustes, emergencias, y otras.
- Explicar las variables de entrada y salida de un sistema de control, enumerando sus diferencias.

C4: Aplicar técnicas de evaluación de procesos de control avanzado y de optimización como elementos de la planificación, organización y control de procesos químicos.

CE4.1 Relacionar la actuación de los sistemas de control, asegurando la calidad de los productos obtenidos, así como con la productividad fijada en el proceso químico.

CE4.2 Valorar la capacidad del sistema para adelantarse a las anomalías, proponiendo actuaciones que las minimicen.

CE4.3 En un supuesto práctico de técnicas de evaluación en procesos químicos:

- Explicar la capacidad del sistema de control para mejorar la estabilidad del proceso químico, consiguiendo tiempos de respuesta y un producto que no exceda las especificaciones de calidad exigidas.

CE4.4 Relacionar el sistema de control avanzado con el cumplimiento de las exigencias medioambientales.

CE4.5 Identificar el sistema de control avanzado como una herramienta eficaz, validando datos y cálculos de parámetros del proceso químico.

CE4.6 En un supuesto práctico de aplicación de técnicas de evaluación de procesos de control avanzado y de optimización:

- Valorar el control avanzado como herramienta de optimización de procesos químicos, identificando los tipos de control posibles.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a CE1.5; C2 respecto a CE2.4; C3 respecto a CE3.5; C4 respecto a CE4.3 y CE4.6.

Otras Capacidades:

Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.

Demostrar un buen hacer profesional.

Respetar los procedimientos y normas internas de la empresa.
Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.

Contenidos

1 Control avanzado en la supervisión y operativa de los sistemas de control y optimización de procesos químicos

Control en cascada. Control óptimo. Control multivariable. DMC (dinamic matrix control). Mezclas. Cálculo de propiedades de las mezclas: propiedades lineales y no lineales. Control master-ratio. La receta. Propiedades sensibles. Componentes sensibles. Control multivariable de mezclas.

2 Control de las variables en el sistema de control avanzado de procesos químicos

Variables medidas. Variables inferidas. Esquemas usuales de control de destilación, reacción y combustión. Descripción: sistemas analógicos y sistemas digitales. Algunos sistemas comerciales de SCD. La distribución de recursos (el control distribuido en los SCD). Niveles de fiabilidad.

3 La optimización de procesos químicos

Programación lineal. Optimización no lineal. Ordenadores aplicados a la optimización de procesos. Ordenadores y SDC. Optimización off-line y optimización en tiempo real. Las redes neuronales y los sistemas expertos. Controlador lógico programable (PLC). Representación, convención de símbolos y colores. Principios de lógica y lenguaje de programación. Aplicación al control de motores. Aplicación a los sistemas de alarma y de seguridad. Aplicación al control de proceso: regeneraciones, arranques, paradas, entre otras.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos, salud laboral, accesibilidad universal y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la supervisión y la operación de los sistemas de control avanzado y de optimización de procesos químicos, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:
 - Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
 - Experiencia profesional de un mínimo de 3 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.
2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 5

Calidad de productos y servicios biotecnológicos

Nivel:	3
Código:	MF1558_3
Asociado a la UC:	UC1558_3 - Garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos
Duración (horas):	120
Estado:	Tramitación BOE

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Preparar un plan de aprovisionamiento, almacenaje y distribución de materias primas y productos auxiliares, así como de productos intermedios y de productos biotecnológicos acabados, revisando su estado y registrando la documentación.
- CE1.1** Verificar el sistema de etiquetado de la empresa proveedora, verificando la conformidad de materias primas y productos auxiliares recepcionados.
 - CE1.2** Identificar el material de aprovisionamiento y almacenado en el laboratorio, registrando la documentación que lo acompaña y recogiendo las fichas de seguridad.
 - CE1.3** Controlar el estocaje de materias primas y reactivos auxiliares mediante soporte informático, manteniéndolo actualizado.
 - CE1.4** Organizar las materias primas y productos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados, atendiendo a criterios logísticos que aseguren la calidad y seguridad en el almacenaje.
 - CE1.5** En un supuesto práctico de verificación del sistema de etiquetado y registro, clasificando el material recepcionado en función de su nivel de riesgo (tóxicos, inflamables, corrosivos, de bajo riesgo):
 - Controlar la información del etiquetado (identificación del producto, lote, pictogramas e indicaciones de peligro, entre otros), registrando las fichas de datos de seguridad.
 - CE1.6** En un supuesto práctico de organización del almacenamiento de materias primas, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados, comprobando la trazabilidad en almacén:
 - Gestionar el material empleado y no empleado, asegurando la redistribución para procesos o etapas posteriores.
- C2:** Establecer los parámetros de muestreo y los criterios de decisión, asegurando la representatividad y aceptación en la toma de muestras de materias primas y de elementos auxiliares, productos intermedios y productos biotecnológicos acabados.
- CE2.1** Codificar la toma de muestra, indicando el muestreador, fecha y hora, instrumental utilizado, volumen muestreado, recipiente para conservar la muestra, temperatura y técnica de muestreo.
 - CE2.2** Clasificar las muestras como únicas, habituales, especiales o extraordinarias, planificando la frecuencia y número de muestras en función del tipo.

CE2.3 Verificar el estado del instrumental de muestreo, garantizando sus condiciones de esterilidad.

CE2.4 Medir las variables biológicas seleccionadas durante el muestreo, registrando los resultados durante el proceso.

CE2.5 Redactar el informe de resultados, incluyendo el análisis e interpretación de los datos obtenidos durante el muestreo.

CE2.6 Desechar los residuos generados durante el proceso de muestreo, seleccionando los envases en función de cada tipo de residuo.

CE2.7 En un supuesto práctico de toma de muestras, elaborando un diagrama de flujo del muestro:

- Planificar la frecuencia y número de muestras en función de su clasificación.
- Verificar el estado y condiciones de esterilidad del material de muestreo.
- Seleccionar el método de conservación de las muestras, seleccionando los envases y las condiciones de transporte.
- Codificar las muestras, registrando en formato estandarizado el lugar, la hora, la persona, el instrumental, la cantidad, naturaleza y otros datos que pudieran condicionar los resultados analíticos.
- Seleccionar las técnicas de gestión de residuos generados, en función de su origen y su naturaleza.

C3: Controlar parámetros de variables biológicas medidos durante un proceso de fabricación, representando los resultados mediante gráficas o registros en soportes físicos o digitales.

CE3.1 Seleccionar el instrumental y equipamiento de control del proceso de fabricación de productos biotecnológicos, ajustando su funcionamiento al proceso y producto biotecnológico.

CE3.2 Esquematizar los procedimientos de trabajo de los equipos de control en función de las exigencias de calidad del lote y de la normativa aplicable al producto biotecnológico acabado.

CE3.3 Organizar la documentación técnica para el registro de las variables de control, según la planificación del proceso biotecnológico.

CE3.4 Explicar el funcionamiento de los equipos de control del proceso de fabricación biotecnológico, detallando su calibración en los puntos planificados (parada, puesta en marcha, entre otros).

CE3.5 Registrar las comunicaciones con el personal externo, detallando las operaciones de mantenimiento que se acometen y la fecha de actuación.

CE3.6 Definir las tareas de control de calidad, ajustando su desarrollo al programa de mantenimiento y funcionamiento general del proceso de fabricación biotecnológico.

CE3.7 En un supuesto práctico de control del proceso de fabricación de un producto biotecnológico, detallando los parámetros analizados:

- Organizar los procedimientos de trabajo, elaborando un programa de mantenimiento y verificación de los equipos de fabricación.
- Planificar las etapas de calibración y tareas rutinarias durante del proceso de fabricación, ajustando las tareas a los equipos y la jornada de trabajo.
- Seleccionar la documentación y los soportes para los registros de las variables de control, en función del proceso de fabricación biotecnológico.

C4: Garantizar estándares de calidad de un producto final o servicio biotecnológico, controlando el cumplimiento y aseguramiento del plan de calidad mediante técnicas de contraste estadístico.

CE4.1 Identificar los elementos del sistema de calidad de la empresa (objetivos, procesos, instrumentos, entre otros), diferenciando entre servicio o producto biotecnológico.

CE4.2 Controlar la calidad de las materias primas, productos auxiliares, productos intermedios o productos biotecnológicos acabados, verificando el cumplimiento de las operaciones de control.

CE4.3 Analizar los parámetros de control de calidad, expresando los resultados junto a su grado de incertidumbre.

CE4.4 Registrar las desviaciones detectadas en los parámetros de calidad, proponiendo medidas de corrección frente a ellas.

CE4.5 Evaluar la eficacia del plan de calidad mediante la elaboración de informes técnicos a partir de los datos de los resultados obtenidos en el control de calidad durante el proceso de fabricación del producto o servicio biotecnológico.

CE4.6 En un supuesto práctico de análisis de los elementos del sistema de control de calidad de materias primas, productos auxiliares, productos intermedios o productos biotecnológicos acabados, verificando el cumplimiento de las operaciones de control:

- Expresar los resultados obtenidos, mediante programas de contraste estadístico.
- Estudiar la aceptación o no de los parámetros de calidad, detectando posibles desviaciones y proponiendo medidas correctivas.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a CE1.5 y CE1.5; C2 respecto a los CE2.7; C3 respecto a C37 y C4 respecto al CE4.6.

Otras Capacidades:

Proponer alternativas con el objetivo de mejorar resultados.

Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.

Actuar con rapidez en situaciones problemáticas y no limitarse a actuar.

Promover comportamientos que favorezcan la protección medioambiental.

Aplicar de forma efectiva el principio de igualdad de trato y no discriminación en las condiciones de trabajo entre mujeres y hombres.

Contenidos

1 Gestión logística en la fabricación de productos biotecnológicos

Planificación del aprovisionamiento de materias primas y productos auxiliares. Documentación de empresas suministradoras. Fichas de datos de seguridad. Etiquetado. Formas de almacenamiento de material. Estocaje y clasificación según su finalidad. Composición y tamaño del estocaje. Rotación del estocaje. Sistemas de control de existencias dentro de la logística de fabricación de productos biotecnológicos.

2 Toma y preparación de la muestra en fabricación de productos biotecnológicos

Tipos de muestras y técnicas de muestreo. Toma de muestra y planificación del muestreo en función del tipo de muestra. Representatividad de la muestra. Instrumental de toma de muestra en función de la etapa y las condiciones que debe cumplir. Tipo de envases y acondicionamiento para la conservación de la muestra. Codificación de la muestra y trazabilidad del procedimiento. Gestión de la toma de muestras. Tratamiento de los residuos generados en la toma de muestras.

3 Proceso de fabricación de productos biotecnológicos

Organización del material y equipos para el control del proceso de fabricación. Procedimientos de trabajo para equipos y material. Aplicaciones informáticas de biotecnología. Registros de las variables y tipos de gráficos de control. Calibración y verificación de equipos. Planificación y registro de las operaciones. Registro y planificación del mantenimiento y de las operaciones rutinarias durante el proceso de fabricación.

4 Gestión y control de calidad durante el proceso de fabricación o servicio biotecnológico

Calidad en la empresa. Sistemas de Gestión de la Calidad. Normalización. Programas informáticos de gestión de calidad en procesos o servicios biotecnológicos. Herramientas estadísticas para la calidad en el proceso de obtención de un producto o un servicio biotecnológico. Evaluación de la conformidad: auditorías, certificación y acreditación. Normativa aplicable. Aseguramiento de la calidad en los controles de las variables del proceso. Parámetros de calidad, Selección de métodos de ensayo y calibración. Verificación. Trazabilidad. Expresión de un resultado con su incertidumbre. Aceptación de los resultados y desviaciones de los parámetros de calidad detectadas. Registro y tratamiento de las desviaciones obtenidas.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos laborales, accesibilidad universal, igualdad de género y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la garantía de la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos, que se acreditará mediante una de las formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 2 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.

MÓDULO FORMATIVO 6

SEGURIDAD Y CONTROL AMBIENTAL EN EL SECTOR QUÍMICO

Nivel:	3
Código:	MF1541_3
Asociado a la UC:	UC1541_3 - SUPERVISAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y AMBIENTALES EN EL SECTOR QUÍMICO
Duración (horas):	90
Estado:	BOE

Capacidades y criterios de evaluación

- C1:** Determinar actuaciones preventivas vinculadas al orden, la limpieza y el mantenimiento de las zonas de trabajo en los diferentes métodos de ensayo, asegurando la prevención de riesgos laborales.
- CE1.1** Describir la normativa de seguridad e higiene aplicable a procesos de carga y descarga de fluidos y sustancias peligrosas, así como en la limpieza y mantenimiento de los recursos materiales, explicando las características propias relacionadas con cada procedimiento.
 - CE1.2** Identificar las medidas de seguridad, higiene y normas de correcta fabricación aplicables, asociándolas a los procesos del ensayo.
 - CE1.3** Identificar la señalización relacionada con la seguridad y salud en el trabajo, así como su ubicación, atendiendo a lo establecido en la evaluación de riesgos laborales y a la normativa aplicable.
 - CE1.4** Identificar los residuos que puedan originar accidentes y/o contaminar el ambiente de trabajo, garantizando que se mantienen las condiciones higiénicas del área de trabajo.
 - CE1.5** En un supuesto práctico de evaluación de las condiciones de seguridad preventivas, atendiendo al mantenimiento general de las áreas, instalaciones y equipos en el área de trabajo:
 - Identificar las deficiencias de las áreas, instalaciones y equipos, comprobando que no afecten a la seguridad o salud de los trabajadores.
 - CE1.6** En un supuesto práctico de evaluación de las condiciones de seguridad preventivas, atendiendo al mantenimiento general de los servicios auxiliares en el área de trabajo:
 - Identificar las posibles deficiencias que puedan presentar los servicios auxiliares, comprobando que no afecten a la seguridad o salud de los trabajadores.
 - CE1.7** En un supuesto práctico de evaluación de las condiciones de seguridad preventivas, atendiendo a la evacuación en casos de emergencia:
 - Señalizar las vías de circulación que conduzcan a las salidas de emergencia, asegurando una circulación fluida en caso de desalojo.
 - CE1.8** En un supuesto práctico de evaluación de las condiciones de seguridad preventivas, atendiendo a la posibilidad de que se produzcan contaminaciones cruzadas:
 - Determinar la separación de zonas de trabajo y/o producción, atendiendo a los procesos, sustancias, ropa de trabajo y muestras manejadas.
- C2:** Relacionar acciones de evaluación y control de riesgos generales de las operaciones con medidas preventivas, atendiendo a lo establecido en los planes de prevención y la normativa aplicable.

CE2.1 Describir las medidas de higiene y prevención de riesgos, las normas de seguridad y los Equipos de Protección Individual (EPI), atendiendo a la clasificación de la sala, técnica y producto.

CE2.2 Identificar las fichas de datos de seguridad, explicando los elementos que las constituyen (pictogramas, frases H, entre otros).

CE2.3 Clasificar productos químicos, catalogándolos según su peligrosidad.

CE2.4 Describir la normativa de seguridad e higiene aplicable a la manipulación de sustancias peligrosas, y en especial fluidos, explicando las características relacionadas con cada operación.

CE2.5 En un supuesto práctico de evaluación de situaciones imprevistas, teniendo en cuenta su posible impacto en el funcionamiento de la empresa:

- Detectar incidentes inusuales vinculados al proceso, detallando medidas que corrijan o contrarresten su impacto.

CE2.6 En un supuesto práctico de evaluación de la eficacia de los medios de coordinación, teniendo en cuenta que en un mismo centro de trabajo se desarrolla actividad de personal perteneciente a dos o más empresas:

- Elaborar informes de evaluación y autoevaluación, reforzando la colaboración entre empresas implicadas.

- Elaborar planes de mejora y planes de evaluación, reforzando la colaboración entre empresas implicadas.

C3: Implementar el uso de Equipos de Protección Individual (EPI) con el objeto de prevenir riesgos laborales, realizando evaluaciones periódicas de dichos riesgos.

CE3.1 Identificar los puntos de control en la puesta en marcha de los equipos, la producción y los ensayos que se deben efectuar durante el proceso, teniendo como objetivo la redacción de una guía de prevención de riesgos laborales.

CE3.2 En un supuesto práctico de evaluación del funcionamiento de los EPI, verificando su disponibilidad en el desarrollo de los trabajos:

- Comprobar la eficacia de los EPI mediante ensayos tipificados, garantizando su uso en los diferentes procesos para los que fueron diseñados.

CE3.3 En un supuesto práctico de formación del personal en el uso de los equipos de protección individual, siguiendo los procedimientos de utilización de los mismos:

- Asegurar su aplicación en las operaciones, incidiendo en aquellas situaciones donde se pueden cometer negligencias.

CE3.4 En un supuesto práctico de control de riesgos generados en cada actividad, supervisando que están a disposición del personal:

- Comprobar pormenorizadamente que el personal los manipula y utiliza, atendiendo a los procedimientos de uso.

CE3.5 Definir el funcionamiento de los EPI, garantizando que vuelven a quedar listos para su uso tras ser utilizados.

CE3.6 Reconocer las averías o anomalías que puedan presentar los equipos y dispositivos de protección y detección de factores de riesgo, comunicando las conclusiones al servicio de prevención.

CE3.7 En un supuesto práctico de colaboración en la evaluación de riesgos laborales, acompañando al servicio de prevención:

- Poner de manifiesto las apreciaciones y sugerencias identificadas, apoyando la resolución de los aspectos problemáticos relacionados con la seguridad y la salud.

C4: Caracterizar el control de procedimientos y operaciones de distinta índole en relación con el mantenimiento y la seguridad medioambiental, previniendo efectos perjudiciales en la seguridad o salud de los trabajadores y/o alteraciones medioambientales.

CE4.1 Describir la normativa de protección y control medioambiental, explicando las características propias relacionadas con cada procedimiento.

CE4.2 En un supuesto práctico de supervisión del personal implicado en los procedimientos, teniendo en cuenta la normativa medioambiental:

- Garantizar que dicho personal tenga la formación e información en cuanto a la normativa de protección y control medioambiental, atendiendo a la gestión de las operaciones relativas a equipos, máquinas y área de trabajo.

CE4.3 Reconocer las anomalías en los parámetros medioambientales, atendiendo a la normativa aplicable de protección y control medioambiental, y explicando el grado de cumplimiento, teniendo en cuenta criterios temporales y formales.

CE4.4 Describir los puntos críticos de los equipos de producción, de análisis o de depuración, incidiendo en aquellos que puedan afectar al medio ambiente según la normativa de protección y control medioambiental.

CE4.5 En un supuesto práctico de verificación de la composición y concentración de sustancias sólidas, líquidas o gaseosas generadas en el proceso, controlando su concentración y composición:

- Determinar que dichos parámetros se encuentran dentro del rango establecido, atendiendo a la normativa aplicable de gestión de residuos.

CE4.6 Describir los criterios de separación específicos para residuos sólidos reciclables y no reciclables, según lo establecido en la normativa de gestión de residuos, indicando su composición.

CE4.7 Describir los parámetros físicos, químicos y biológicos de control del agua eliminada durante el proceso, indicando los rangos establecidos por la normativa aplicable de gestión de residuos.

CE4.8 Describir los parámetros de control medioambiental del aire generado durante el proceso, indicando los rangos establecidos por la normativa aplicable de emisión de gases y contaminantes atmosféricos.

C5: Valorar la aplicación de planes de emergencia, considerando situaciones donde exista situación de riesgo.

CE5.1 En un supuesto práctico de simulacro de emergencias, utilizando los equipos de protección individual:

- Desarrollar destrezas y estrategias, afrontando posibles situaciones de emergencia, garantizando la gestión de los recursos disponibles.

CE5.2 En un supuesto práctico de simulacro de emergencias, teniendo en cuenta los protocolos de actuación ante situaciones de este tipo:

- Comprobar que dichos protocolos se han transmitido y que son conocidos por los trabajadores, evitando así situaciones de peligro.

CE5.3 Describir los elementos que deben integrar un botiquín de primeros auxilios, explicando la necesidad de mantenerlo surtido para utilizarlo en situaciones de emergencia.

CE5.4 Reconocer los equipos de lucha contra incendios, medios de alarma, vías de evacuación y salidas de emergencia, explicando su localización para facilitar su accesibilidad.

CE5.5 En un supuesto práctico de simulacro de emergencias, atendiendo al plan de emergencia o autoprotección de la empresa:

- Evaluar inicialmente los riesgos, teniendo en consideración personas, instalaciones, equipos, producción y medioambiente.

CE5.6 En un supuesto práctico de simulacro de emergencias, incluyendo la coordinación entre departamentos:

- Comunicar las incidencias al servicio de prevención y al personal a su cargo en el área de trabajo, activando las alarmas visuales y sonoras para actuar con rapidez y eficacia.

C6: Aplicar técnicas de cooperación con los servicios de prevención, canalizando la información referente a las necesidades formativas, propuestas de mejora, accidentes, incidentes, y gestionando la documentación relativa sobre prevención de riesgos laborales.

CE6.1 Reconocer la documentación relativa a la gestión de la prevención de riesgos laborales, así como aquella que identifica a organismos y entidades competentes, contemplando sus actualizaciones.

CE6.2 Describir los procedimientos de archivo de registros relacionados con la normativa de protección y control medioambiental, destacando los aspectos novedosos para su aplicación por parte de empresa y trabajadores.

CE6.3 Describir los procedimientos de registro de información sobre incidentes, accidentes y enfermedades profesionales, considerando tanto su vertiente analógica como digital.

CE6.4 Reconocer las necesidades formativas e informativas derivadas y detectadas a partir de incidentes que puedan ocurrir en la empresa, incidiendo en las acciones que se podrían llevar a cabo en la mejora de la seguridad y salud de los trabajadores.

CE6.5 Describir propuestas de mejora susceptibles de ser incorporadas por la organización en materia preventiva, considerando los posibles fallos que se puedan dar a lo largo del proceso.

Capacidades cuya adquisición debe ser completada en un entorno real de trabajo

C1 respecto a CE1.5, CE1.6, CE1.7 y CE1.8; C2 respecto a CE2.5 y CE2.6; C3 respecto a CE3.2, CE3.3, CE3.4 y CE3.7; C4 respecto a CE4.2 y CE4.5; C5 respecto a CE5.1, CE5.2, CE5.5 y CE5.6.

Otras Capacidades:

Proponer alternativas con el objetivo de mejorar resultados.

Participar y colaborar activamente en el equipo de trabajo.

Actuar con rapidez en situaciones problemáticas y no limitarse a actuar.

Promover comportamientos que favorezcan la protección medioambiental.

Aplicar de forma efectiva el principio de igualdad de trato y no discriminación en las condiciones de trabajo entre mujeres y hombres.

Contenidos

1 Prevención, seguridad e higiene en el puesto de trabajo en el sector químico

Riesgos en el puesto de trabajo. Seguridad en operaciones. Señalización de seguridad. Estrategias en formación de prevención de riesgos laborales. Técnicas de motivación y comunicación. Aplicación de técnicas de cambio de actitudes en materia de prevención. Servicios auxiliares en el laboratorio. Mantenimiento de servicios auxiliares. Riesgos en el almacenamiento, manipulación y transporte de sustancias peligrosas. Gestión de residuos en las áreas de trabajo. Causas de los accidentes, catalogación, notificación, investigación e indicadores de accidentes. Métodos para la investigación de accidentes e incidentes. Árbol de causas. Normas de mantenimiento, orden y

limpieza de instalaciones. Normativa sobre prevención de riesgos en el laboratorio. Normativa sobre seguridad e higiene. Normativa en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

2 Aplicación y análisis de las medidas de prevención de riesgos en el sector químico

Trabajo y salud: definición y componentes de la salud. Factores de riesgo. Riesgos profesionales: riesgos ligados a las condiciones de seguridad, riesgos ligados al medio ambiente de trabajo, riesgos ligados a la organización del trabajo, la carga de trabajo y la fatiga. Prevención de riesgos. Plan de prevención de riesgos laborales de la empresa. Verificación de la efectividad de acciones de prevención: elaboración de procedimientos sencillos. Análisis de riesgos. Análisis de índices de accidentabilidad. Planificación de las medidas preventivas. Directiva de sustancias peligrosas. Riesgos de los productos químicos. Prevención del riesgo químico. Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP). Incompatibilidades en almacenamiento, manejo y envasado; precauciones contra corrosión, contaminación y derrames. Límites de toxicidad, inflamabilidad, entre otras. Formas de intoxicación: ingestión, cutánea, ocular, gases y respiración, sensibilización. Ficha de seguridad de materiales. Reactividad química y tabla de interreactividad. Etiqueta de sustancias y preparados. Pictogramas de peligrosidad. Indicaciones de peligro (H) y consejos de prudencia (P). Códigos de colores, numeración de tuberías y anagramas. Normativa sobre prevención de riesgos laborales.

3 Equipos de protección en el sector químico

Protección colectiva e individual: acciones de prevención y técnicas de medida. Equipos de Protección Individual (EPI): tipos y clases de protección individual. Homologación y certificación. Clasificación de la protección individual frente a los riesgos. Formación del personal en el uso de equipos de protección individual. Sensores y sistemas de alarma. Prevención de fugas y derrames. Ergonomía. Ambiente de trabajo (grado de exposición, límites, protección, medida y monitorización). Detectores de gases y otras instalaciones fijas de detección. Válvulas de seguridad y sistemas de alivio. Evaluación de riesgos laborales. Métodos cualitativos y semicuantitativos de análisis de riesgos debidos a las condiciones de seguridad.

4 Riesgos y protección medioambientales en el sector químico

Gestión ambiental. Evaluación del impacto ambiental. Prevención y protección del ambiente de trabajo. Contaminantes físicos, radiológicos, químicos y biológicos. Dispositivos de detección y medida. Tipos de accidentes y riesgos medioambientales. Planes de emergencia por contaminación ambiental. Análisis de peligros y puntos críticos de control en la producción, análisis y/o depuración. Prevención, minimización y gestión de residuos. Control y determinación de parámetros físicos, químicos y biológicos de las aguas eliminadas en procesos. Determinación de parámetros de control de la calidad del aire. Normativa sobre protección y control medioambiental.

5 Planes y situaciones de emergencia en el sector químico

Situaciones que requieren planes de emergencia. Información en caso de emergencia: exigencias legales y normativas. Plan de emergencia interior y exterior. Emisiones, fugas, vertidos, incendios y explosiones. Medidas de urgencia y respuesta en condiciones de emergencia. Gestión de planes de emergencia. Simulacros y entrenamiento para casos de emergencia. Actuación ante situaciones de emergencia: frente a incendios, frente a explosiones y frente a intoxicaciones. Activación del sistema de emergencia en primeros auxilios: proteger, avisar y socorrer. Criterios de activación de planes de emergencia. Mantenimiento de botiquines de primeros auxilios. Primeros auxilios.

6 Gestión documental en la prevención de riesgos laborales, ambientales y situaciones de emergencia en el sector químico

Análisis de diagramas de procesos, simbología. Documentación de los procesos relacionada con la prevención: manuales y fichas de seguridad. Documentación: recogida, elaboración y archivo. Métodos e instrucciones de trabajo; protocolos de producción; procedimientos normalizados de operación. Planificación, programación, organización y medidas de actuación para la prevención. Control de la prevención. Auditorías. Metodología para la recogida de datos referentes a: evaluación de riesgos, accidentes, incidentes y enfermedades profesionales. Elaboración de documentos de recogida de datos y de instrucciones para la prevención. Notificación y registro de accidentes. Tratamiento de datos por métodos estadísticos y por aplicaciones informáticas para obtención de resultados en la valoración de riesgos.

Parámetros de contexto de la formación

Espacios e instalaciones

Los talleres e instalaciones darán respuesta a las necesidades formativas de acuerdo con el contexto profesional establecido en la unidad de competencia asociada, teniendo en cuenta la normativa aplicable del sector productivo, prevención de riesgos laborales, accesibilidad universal, igualdad de género y protección medioambiental. Se considerará con carácter orientativo como espacios de uso:

- Taller de 4 m² por alumno o alumna.
- Instalación de 2 m² por alumno o alumna.

Perfil profesional del formador o formadora:

1. Dominio de los conocimientos y las técnicas relacionados con la supervisión de las normas de seguridad y ambientales en el sector químico, que se acreditará mediante una de las dos formas siguientes:

- Formación académica de nivel 2 (Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior) o de otras de superior nivel relacionadas con el campo profesional.
- Experiencia profesional de un mínimo de 2 años en el campo de las competencias relacionadas con este módulo formativo.

2. Competencia pedagógica acreditada de acuerdo con lo que establezcan las Administraciones competentes.