



(V-3)

(16/02/2017)

Proyecto de real decreto por el que se establece el Curso de especialización en cultivos celulares y se fijan los aspectos básicos del currículo

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, dispone en el artículo 39.6 que el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, establecerá las titulaciones correspondientes a los estudios de formación profesional, así como los aspectos básicos del currículo de cada una de ellas.

La Ley Orgánica 4/2011, de 11 de marzo, complementaria de la Ley de Economía Sostenible, por la que se modifican las Leyes Orgánicas 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, y 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, modificó determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio. Entre ellos se encontraba la adición de un nuevo apartado 3 al artículo 10 de la misma, según el cual el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas y mediante Real Decreto, podía crear cursos de especialización para completar las competencias de quienes dispusieran de un título de formación profesional.

Por tanto, y a efectos de la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (CINE-11), los cursos de especialización se considerarán un programa secuencial de los títulos de referencia que dan acceso a los mismos.

Por su parte, la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, en su artículo 6 bis, apartado 4, establece, en relación con la formación profesional, que el Gobierno fijará los objetivos, competencias, contenidos, resultados de aprendizaje y criterios de evaluación del currículo básico. Los contenidos del currículo básico requerirán el 55 por 100 de los horarios para las Comunidades Autónomas que tengan lengua cooficial y el 65 por 100 para aquellas que no la tengan.

El Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, regula en su Artículo 27 los cursos de especialización de formación profesional e indica los requisitos y condiciones a que deben ajustarse dichos cursos de especialización. En el mismo artículo se indica que versarán sobre áreas que impliquen profundización en el campo de conocimiento de los títulos de referencia, o bien una ampliación de las competencias que se incluyen en los mismos. Por tanto, en cada curso de especialización se deben especificar los títulos de formación profesional que dan acceso al mismo.

En este sentido los cursos de especialización deben responder de forma rápida a las innovaciones que se produzcan en el sistema productivo, así como a ámbitos emergentes que complementen la formación incluida en los títulos de referencia.

Asimismo, el artículo 9 del citado real decreto, establece la estructura de los cursos de especialización y se indica en el Artículo 27, que dada la naturaleza de los mismos, se requiere la especificación completa de la formación; no obstante, las Administraciones educativas podrán adaptar estas especificaciones al sector productivo de su territorio.



A estos efectos, procede determinar para cada curso de especialización de formación profesional su identificación, el perfil profesional, el entorno profesional, la perspectiva en el sector o sectores, las enseñanzas del curso de especialización y los parámetros básicos de contexto formativo.

Con el fin de facilitar el reconocimiento de créditos entre el curso de especialización y las enseñanzas conducentes a títulos universitarios y viceversa, y de acuerdo con el artículo 10 apartado 3.g) del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, se establecerá la equivalencia de cada módulo profesional con créditos europeos ECTS para todo el estado.

Así, el presente real decreto, conforme a lo previsto en el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, establece y regula, en los aspectos y elementos básicos antes indicados, el Curso de especialización de formación profesional del sistema educativo en cultivos celulares.

Asimismo este real decreto responde a los principios de eficiencia y austeridad que han de presidir el funcionamiento de los servicios públicos establecidos en el Real Decreto-Ley 14/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes de racionalización del gasto público en el ámbito educativo, en cuanto a las posibilidades de su implantación.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y han emitido informe el Consejo General de la Formación Profesional, el Consejo Escolar del Estado y el Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Educación, Cultura y Deporte y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XXX.

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto el establecimiento del Curso de especialización de formación profesional en cultivos celulares, con carácter oficial y validez en todo el territorio nacional, así como de los correspondientes aspectos básicos del currículo.

CAPÍTULO II

Identificación del curso de especialización, títulos de referencia, perfil profesional, entorno profesional y perspectiva del curso de especialización en el sector o sectores

Artículo 2. *Identificación.*



El curso de especialización en cultivos celulares queda identificado para todo el territorio nacional por los siguientes elementos:

Denominación: Cultivos celulares

Nivel: Formación Profesional de Grado Superior.

Duración: 600 horas.

Familia Profesional: Química (Únicamente a efectos de clasificación de las enseñanzas de formación profesional).

Créditos ECTS: 36

Referente en la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación: P-5.5.4.

Artículo 3. *Acceso al curso de especialización.*

Los títulos que dan acceso a este curso de especialización son los siguientes:

- Título de Técnico Superior en Laboratorio de Análisis y de Control de Calidad, establecido por el Real Decreto 1395/2007, de 29 de octubre.
- Título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines establecido por el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.
- Título de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico, establecido por el Real Decreto 771/2014, de 12 de septiembre.
- Título de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico, establecido por el Real Decreto 767/2014, de 12 de septiembre.

Artículo 4. *Perfil profesional del curso de especialización.*

El perfil profesional del curso de especialización en cultivos celulares queda determinado por su competencia general y sus competencias profesionales, personales y sociales.

Artículo 5. *Competencia general.*

La competencia general de este curso de especialización consiste en obtener, procesar y preservar cultivos celulares y tisulares, para que sirvan como soporte al diagnóstico, a los ensayos terapéuticos, a la búsqueda de medicamentos, a la creación y mantenimiento de bancos celulares, a la investigación y a otros campos de interés, manteniendo las instalaciones y equipos involucrados en los procesos y cumpliendo con las especificaciones de calidad, prevención de riesgos y protección medioambiental.

Artículo 6. *Competencias profesionales, personales y sociales.*

Las competencias profesionales, personales y sociales de este curso de especialización son las que se relacionan a continuación:



a) Realizar las técnicas de cultivos tisulares y de aislamiento, selección y cultivo de poblaciones celulares a partir de un material biológico de partida, siguiendo los protocolos establecidos y asegurando las condiciones de asepsia.

b) Realizar las técnicas de criopreservación, descongelación, envasado de productos celulares y gestión de biobancos, siguiendo los procedimientos que garanticen la viabilidad y trazabilidad celular.

c) Mantener el orden y limpieza de las instalaciones y equipos siguiendo los protocolos y planes establecidos para asegurar la calidad.

d) Supervisar y coordinar el correcto mantenimiento de instalaciones y equipos, así como las calibraciones/cualificaciones necesarias, siguiendo las pautas establecidas en el sistema de calidad.

e) Preparar y esterilizar los medios de cultivo, suplementos y reactivos, así como el material de laboratorio necesario para los procesos de cultivo celular o tisular, asegurando la esterilidad del mismo mediante el control adecuado.

f) Controlar y gestionar el inventario de materiales y reactivos, así como el almacenamiento, caducidad y conservación de los mismos, según sus especificaciones.

g) Monitorizar los cultivos celulares y subcultivos de acuerdo con los controles establecidos para garantizar su viabilidad, control microbiológico y caracterización celular.

h) Realizar técnicas de diferenciación, reprogramación celular y modificación genética siguiendo los procedimientos establecidos.

i) Generar y archivar la documentación del laboratorio de forma adecuada para asegurar la trazabilidad de las operaciones y productos.

j) Conocer y aplicar las normas que correspondan en cada caso para el aseguramiento de la calidad, la gestión de los residuos, la protección ambiental y la prevención de riesgos.

k) Aplicar los cultivos celulares y tisulares en medicina regenerativa, el cribado de fármacos y en la elaboración de productos biotecnológicos.

l) Cumplir la legislación vigente que regula la normativa de los Cultivos Celulares.

m) Adaptarse a las nuevas situaciones laborales, manteniendo actualizados los conocimientos científicos, técnicos y tecnológicos relativos a su entorno profesional, gestionando su formación y los recursos existentes en el aprendizaje a lo largo de la vida y utilizando las tecnologías de la información y la comunicación.

n) Resolver situaciones, problemas o contingencias con iniciativa y autonomía en el ámbito de su competencia, con creatividad, innovación y espíritu de mejora en el trabajo personal y en el de los miembros del equipo.

ñ) Organizar y coordinar equipos de trabajo con responsabilidad, supervisando el desarrollo del mismo, manteniendo relaciones fluidas y asumiendo el liderazgo, así como aportando soluciones a los conflictos grupales que se presenten.

o) Comunicarse con sus iguales, superiores, clientela y personas bajo su responsabilidad, utilizando vías eficaces de comunicación, transmitiendo la información o conocimientos adecuados y respetando la autonomía y competencia de las personas que intervienen en el ámbito de su trabajo.



p) Generar entornos seguros en el desarrollo de su trabajo y el de su equipo, supervisando y aplicando los procedimientos de prevención de riesgos laborales y ambientales, de acuerdo con lo establecido por la normativa y los objetivos de la empresa.

q) Supervisar y aplicar procedimientos de gestión de calidad, de accesibilidad universal y de “diseño para todas las personas”, en las actividades profesionales incluidas en los procesos de producción o prestación de servicios.

r) Ejercer sus derechos y cumplir con las obligaciones derivadas de su actividad profesional, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente, participando activamente en la vida económica, social y cultural.

Artículo 7. *Entorno profesional.*

1. Las personas que hayan obtenido el certificado que acredita la superación de este curso de especialización podrán ejercer su actividad en empresas o laboratorios de distintos sectores donde sea necesario realizar cultivos celulares. El sector del laboratorio biomédico y biotecnológico son los que actualmente desarrollan estas técnicas, así como industrias biofarmacéuticas dedicadas a la obtención de productos biotecnológicos, tanto en sectores que tengan como principal actividad la utilización de organismos vivos o sus componentes, como en aquellas otras que, aun no siendo su actividad principal, puedan innovar con técnicas de producción biotecnológicas sobre algunos productos y procesos.

Además de tener un amplio campo en el sector de la investigación tanto pública como privada.

2. Las ocupaciones y puestos de trabajo más relevantes son los siguientes:

- Experto/a en cultivos celulares.

Artículo 8. *Prospectiva del curso de especialización en el sector o sectores.*

Las Administraciones educativas tendrán en cuenta, para la implantación de la oferta, la valoración de las siguientes consideraciones en su territorio:

a) El sector del laboratorio biomédico y biotecnológico se encuentra en continua expansión y demanda formación especializada, siendo necesaria, también, la actualización de los profesionales del mismo.

b) Los cultivos celulares y la terapia celular se han convertido hoy día en una herramienta de amplio uso en la práctica biomédica, para el diagnóstico en salud humana, así como en sus aplicaciones para la elaboración de productos biotecnológicos y en la realización de pruebas de control de calidad.

c) Se espera que crezca en todo el mundo la ingeniería de tejidos y la terapia celular. Este mercado abarca muchas especialidades, como por ejemplo: la ortopedia degenerativa y traumática, las enfermedades cardíacas y vasculares, una amplia gama de trastornos neurológicos, la diabetes, enfermedades inflamatorias, o las lesiones dentales.

d) El sistema sanitario del futuro se revolucionará con la medicina regenerativa, aplicándola a la curación de enfermedades humanas mediante la sustitución de los órganos del cuerpo fallidos, y tejidos dañados con células y órganos cultivados en laboratorio. Las tecnologías regenerativas de tejidos están ganando cada vez más



importancia en empresas de biotecnología. El desarrollo de esta corriente de la medicina impulsará la demanda de técnicos de cultivo de células y tejidos.

e) La investigación con células madre comienza a producir terapias viables y las empresas y las instituciones académicas están invirtiendo recursos en esta área de investigación que están revolucionando la forma en la que muchas enfermedades van a ser tratadas. La rápida evolución de la medicina regenerativa y la aparición de nuevas terapias celulares prometen ofrecer nuevas fuentes de ingresos.

f) La evolución de las tecnologías de cultivo celular está generando la incorporación con éxito de un gran número de disciplinas ligadas a biotecnología pero que abarcan también a la medicina, la química o la farmacia, tales como: la biología celular, la ingeniería genética, la inmunología, la virología, la bioquímica, la química de proteínas, la genómica, la ingeniería de tejidos y la ingeniería química entre otras., que contribuyen a enriquecer el dominio del cultivo de células y tejidos, y que deben ser contextualizadas por los profesionales del sector.

g) Las áreas de aplicación en las que el cultivo celular in vitro es una herramienta básicas son: la reproducción y diferenciación celular (reproducción asistida), la medicina regenerativa; el diagnóstico; el cribado de fármacos; la toxicología y la producción de fármacos. Los productos biológicos producidos mediante cultivo celular incluyen enzimas, hormonas sintéticas, anticuerpos, inmunomoduladores y agentes anticancerígenos entre otros muchos. Las proteínas más complejas que son glicosiladas (modificadas mediante el agregado de carbohidratos) deben producirse en células animales.

h) El mercado de productos para el cultivo celular está experimentando un crecimiento a nivel mundial, debido al enorme aumento en la demanda de productos biofarmacéuticos. El crecimiento de las industrias biotecnológicas y biofarmacéuticas está programado para ser la fuerza motriz del mercado de cultivos celulares en el futuro.

i) La demanda de especialistas en cultivos celulares es creciente en los tres grandes sectores productores o aplicadores de los mismos: industrial, clínico y académico. El sector industrial comprende la producción y desarrollo de productos biofarmacéuticos y de diagnóstico. En el sector clínico se consideran principalmente las aplicaciones terapéuticas y su uso en diferentes ensayos y en el sector académico se incluye todos los usos relativos a la investigación.

j) Las técnicas de cultivo de células animales han tenido un rápido desarrollo en las dos últimas décadas, convirtiéndose en un área específica de estudio y generando la necesidad de formación especializada de profesionales en dichas técnicas.

k) Por todo ello, en el sector biomédico y biotecnológico se está demandando una mano de obra cada vez más cualificada que posea conocimientos de las tecnologías de cultivos celulares, y que también asuma funciones de control de calidad, de prevención de riesgos laborales, de seguridad y protección ambiental.

CAPÍTULO III

Enseñanzas del curso de especialización y parámetros básicos de contexto

Artículo 9. Objetivos generales.

Los objetivos generales de este curso de especialización son los siguientes:



a) Identificar el material biológico y seleccionar los materiales y reactivos para manipularlo siguiendo los protocolos y realizar las técnicas de aislamiento, purificación y cultivo de poblaciones celulares en condiciones de asepsia.

b) Identificar el material biológico y seleccionar los materiales de acondicionamiento y criopreservantes para manipularlos siguiendo los procedimientos para realizar las técnicas de criopreservación, descongelación y envasado de productos celulares asegurando la viabilidad y trazabilidad celular.

c) Registrar y conciliar el material biológico criopreservado cumpliendo normas de calidad y seguridad para realizar la gestión de biobancos asegurando la viabilidad y trazabilidad celular.

d) Cumplir normas de uso siguiendo protocolos para mantener el orden y limpieza de las instalaciones y equipos.

e) Aplicar los planes de mantenimiento correctivo y preventivo siguiendo normas de calidad para supervisar y coordinar el correcto funcionamiento de instalaciones y equipos.

f) Seleccionar el proceso de esterilización y su control siguiendo protocolos para preparar y esterilizar los medios de cultivo, suplementos y reactivos, así como el material de laboratorio.

g) Identificar y registrar las operaciones de almacenamiento siguiendo procedimientos y normas de calidad para controlar y gestionar el inventario de materiales y reactivos, así como el almacenamiento, caducidad y conservación de los mismos.

h) Aplicar procedimientos de trabajo controlando la morfología, la confluencia y la ausencia de contaminación para monitorizar los cultivos celulares y subcultivos.

i) Identificar, seleccionar y manipular material biológico aplicando protocolos establecidos para realizar técnicas de diferenciación, reprogramación celular y modificación genética.

j) Seleccionar protocolos y manipular material biológico considerando las características del mismo para aplicar técnicas de diferenciación, reprogramación celular y modificación genética.

k) Registrar y recopilar datos e informes siguiendo normas de calidad para asegurar la trazabilidad al generar y archivar la documentación del laboratorio.

l) Identificar normas, riesgos y residuos, y seleccionar procedimientos atendiendo a las características del proceso para garantizar la calidad, la gestión de los residuos, la protección ambiental y la prevención de riesgos.

m) Seleccionar el material biológico e identificar el uso de los productos considerando las características de ambos para aplicar los cultivos celulares y tisulares en medicina regenerativa, el cribado de fármacos y en la elaboración de productos biotecnológicos.

n) Analizar y utilizar los recursos y oportunidades de aprendizaje relacionados con la evolución científica, tecnológica y organizativa del sector y las tecnologías de la información y la comunicación, para mantener el espíritu de actualización y adaptarse a nuevas situaciones laborales y personales.

ñ) Desarrollar la creatividad y el espíritu de innovación para responder a los retos que se presentan en los procesos y en la organización del trabajo y de la vida personal.



o) Tomar decisiones de forma fundamentada, analizando las variables implicadas, integrando saberes de distinto ámbito y aceptando los riesgos y la posibilidad de equivocación en las mismas, para afrontar y resolver distintas situaciones, problemas o contingencias.

p) Desarrollar técnicas de liderazgo, motivación, supervisión y comunicación en contextos de trabajo en grupo, para facilitar la organización y coordinación de equipos de trabajo.

q) Aplicar estrategias y técnicas de comunicación, adaptándose a los contenidos que se van a transmitir, a la finalidad y a las características de los receptores, para asegurar la eficacia en los procesos de comunicación.

r) Identificar y proponer las acciones profesionales necesarias, para dar respuesta a la accesibilidad universal y al “diseño para todas las personas”.

s) Identificar y aplicar parámetros de calidad en los trabajos y actividades realizados en el proceso de aprendizaje, para valorar la cultura de la evaluación y de la calidad y ser capaces de supervisar y mejorar procedimientos de gestión de calidad.

Artículo 10. *Módulos profesionales.*

1, Los módulos profesionales de este curso de especialización:

a. Quedan desarrollados en el Anexo I del presente real decreto, cumpliendo lo previsto en el artículo 10 apartado 3 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio.

b. Son los que a continuación se relacionan:

5001. Cultivos celulares.

5002. Técnicas complementarias en cultivos celulares.

5003. Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares.

5004. Laboratorio de cultivos celulares.

5005. Aplicaciones de cultivos celulares.

5006. Formación en Centros de Trabajo.

2. Las Administraciones educativas adaptarán los currículos, respetando lo establecido en este real decreto y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio:

Artículo 11. *Espacios y equipamientos.*

1. Los espacios necesarios para el desarrollo de las enseñanzas de este curso de especialización son los establecidos en el Anexo II de este real decreto.

2. Los espacios dispondrán de la superficie necesaria y suficiente para desarrollar las actividades de enseñanza que se deriven de los resultados de aprendizaje de cada uno de los módulos profesionales que se imparten en cada uno de los espacios. Además, deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) La superficie se establecerá en función del número de personas que ocupen el espacio formativo y deberá permitir el desarrollo de las actividades de enseñanza aprendizaje con la ergonomía y la movilidad requeridas dentro del mismo.



b) Deberán cubrir la necesidad espacial de mobiliario, equipamiento e instrumentos auxiliares de trabajo.

c) Deberán respetar los espacios o superficies de seguridad que exijan las máquinas y equipos en funcionamiento.

d) Respetarán la normativa sobre prevención de riesgos laborales, la normativa sobre seguridad y salud en el puesto de trabajo y cuantas otras normas sean de aplicación.

3. Los espacios formativos establecidos podrán ser ocupados por diferentes grupos que cursen el mismo u otros cursos de especialización, o etapas educativas.

4. Los diversos espacios formativos identificados no deben diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

5. Los equipamientos que se incluyen en cada espacio han de ser los necesarios y suficientes para garantizar al alumnado la adquisición de los resultados de aprendizaje y la calidad de la enseñanza. Además deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) El equipamiento (equipos, máquinas, etc.) dispondrá de la instalación necesaria para su correcto funcionamiento, cumplirá con las normas de seguridad y prevención de riesgos y con cuantas otras sean de aplicación.

b) La cantidad y características del equipamiento deberán estar en función del número de personas matriculadas y permitir la adquisición de los resultados de aprendizaje, teniendo en cuenta los criterios de evaluación y los contenidos que se incluyen en cada uno de los módulos profesionales que se impartan en los referidos espacios.

6. Las Administraciones competentes velarán para que los espacios y el equipamiento sean los adecuados en cantidad y características para el desarrollo de los procesos de enseñanza y aprendizaje que se derivan de los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes y garantizar así la calidad de estas enseñanzas.

Artículo 12. *Profesorado.*

1. La docencia de los módulos profesionales que constituyen las enseñanzas de este curso de especialización corresponde al profesorado del Cuerpo de Catedráticos de Enseñanza Secundaria, del Cuerpo de Profesores de Enseñanza Secundaria y del Cuerpo de Profesores Técnicos de Formación Profesional, según proceda, de las especialidades establecidas en el Anexo III A) de este real decreto.

2. Las titulaciones requeridas para acceder a los cuerpos docentes citados son, con carácter general, las establecidas en el artículo 13 del Reglamento de ingreso, accesos y adquisición de nuevas especialidades en los cuerpos docentes a que se refiere la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, y por el que se regula el régimen transitorio de ingreso a que se refiere la disposición transitoria decimoséptima de la citada ley, aprobado por el Real Decreto 276/2007, de 23 de febrero.

3. El profesorado especialista tendrá atribuida la competencia docente de los módulos profesionales especificados en el Anexo III A) del presente real decreto.

4. El profesorado especialista deberá cumplir los requisitos generales exigidos para el ingreso en la función pública docente establecidos en el artículo 12 del Reglamento de ingreso, accesos y adquisición de nuevas especialidades en los



cuerpos docentes a que se refiere la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, y por el que se regula el régimen transitorio de ingreso a que se refiere la disposición transitoria decimoséptima de la citada ley, aprobado por el Real Decreto 276/2007, de 23 de febrero.

5. Además, con el fin de garantizar que se da respuesta a las necesidades de los procesos involucrados en el módulo profesional, es necesario que el profesorado especialista acredite al inicio de cada nombramiento una experiencia profesional reconocida en el campo laboral correspondiente, debidamente actualizada, de al menos dos años de ejercicio profesional en los cuatro años inmediatamente anteriores al nombramiento.

6. Para el profesorado de los centros de titularidad privada o de titularidad pública de otras administraciones distintas de las educativas, las titulaciones requeridas y los requisitos necesarios, para la impartición de los módulos profesionales que conforman el curso de especialización, son las incluidas en el Anexo III C) del presente real decreto. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos de los módulos profesionales y, si dichos objetivos no estuvieran incluidos, además de la titulación deberá acreditarse, mediante "certificación", una experiencia laboral de, al menos, tres años en el sector vinculado a la familia profesional, realizando actividades productivas en empresas relacionadas implícitamente con los resultados de aprendizaje.

7. Las Administraciones competentes velarán para que el profesorado que imparta los módulos profesionales cumpla con los requisitos especificados y garantizar así la calidad de estas enseñanzas.

8. Dada la naturaleza de estos cursos de especialización, el profesorado de centros públicos y privados, deberá demostrar que posee los conocimientos suficientes sobre los contenidos de los módulos profesionales a impartir en dicho curso.

Artículo. 13. Requisitos de los centros que impartan los cursos de especialización.

Los centros docentes que oferten estos cursos de especialización deberán cumplir, además de los establecidos en este real decreto, los siguientes requisitos:

- a) Impartir alguno de los títulos que dan acceso a los mismos y que figuran en el Artículo 3.
- b) La existencia de empresas que se dediquen al desarrollo de productos que coincidan con los de la especialización en la zona de influencia del centro.

CAPÍTULO IV

Acceso, exenciones y vinculación a otros estudios

Artículo 14. Requisitos de acceso al curso de especialización.

Para acceder al Curso de especialización en cultivos celulares, es necesario estar en posesión de los títulos establecidos como referencia en el artículo 3 del presente real decreto.

Artículo 15. Exención del módulo profesional de formación en centros de trabajo.



De acuerdo con lo establecido en el artículo 39 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, podrá determinarse la exención total o parcial del módulo profesional de Formación en centros de trabajo por su correspondencia con la experiencia laboral, siempre que se acredite una experiencia de un año relacionada con este curso de especialización en los términos previstos en dicho artículo.

Artículo 16. Vinculación a otros estudios.

El Gobierno, oído el Consejo de Universidades, regulará, en norma específica, el reconocimiento de créditos entre los cursos de especialización vinculados a los cursos de especialización de la formación profesional y las enseñanzas universitarias de Grado. A efectos de facilitar el régimen de convalidaciones, en este real decreto se han asignado 36 créditos ECTS entre todos los módulos profesionales de este curso de especialización.

Disposición adicional primera. Referencia del curso de especialización en el marco europeo.

Una vez establecido el marco nacional de cualificaciones, de acuerdo con las recomendaciones europeas, se determinará el nivel correspondiente a los cursos de especialización en el marco nacional y su equivalente en el europeo.

Disposición adicional segunda. Regulación del ejercicio de la profesión.

El curso de especialización establecido en el presente real decreto no constituye una regulación del ejercicio de profesión regulada alguna.

Disposición adicional tercera. Accesibilidad universal en las enseñanzas de este curso de especialización.

1. Las Administraciones educativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, incluirán en el currículo de este curso de especialización los elementos necesarios para garantizar que las personas que lo cursen desarrollen las competencias incluidas en el currículo en «diseño para todas las personas».

2. Asimismo, dichas Administraciones adoptarán las medidas que estimen necesarias para que este alumnado pueda acceder y cursar dicho curso de especialización en las condiciones establecidas en la disposición final segunda del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

Disposición adicional cuarta. Titulaciones habilitantes a efectos de docencia.

1. A los efectos del artículo 12.2 del presente real decreto, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95.1 de la Ley Orgánica, 2/2006, de 3 de mayo, de Educación y en la disposición adicional décimo quinta de la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, excepcionalmente se habilitarán a efectos de docencia las titulaciones recogidas en el anexo III B) del presente real decreto para las distintas especialidades del profesorado.



2. A los efectos del artículo 12.6 de este real decreto, y de conformidad con la disposición adicional décimo quinta de la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, excepcionalmente se habilitarán a efectos de docencia las titulaciones recogidas en el anexo III D) del presente real decreto para las distintas especialidades del profesorado.

Disposición final primera. Título competencial.

El presente real decreto tiene carácter de norma básica, al amparo de las competencias que atribuye al Estado el artículo 149.1.1º y 30º de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de los títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS

El Ministro de Educación, Cultura y Deporte.

ÍÑIGO MÉNDEZ DE VIGO Y MONTOJO

Madrid, el de de 2017.



ANEXO I

Módulos Profesionales

Módulo Profesional: Cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 8

Código: 5001.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Identifica los distintos tipos celulares relacionándolos con sus características biológicas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido las estructuras celulares y subcelulares y sus funciones.
- b) Se han caracterizado los diferentes tipos de células.
- c) Se han reconocido las etapas del ciclo celular.
- d) Se han descrito los principios de la genética celular.
- e) Se ha descrito la evolución histórica de los cultivos celulares.
- f) Se han caracterizado las células primarias y las líneas celulares.
- g) Se ha descrito la metodología para garantizar la asepsia en los cultivos celulares.
- h) Se ha justificado la importancia de la asepsia en los cultivos celulares.

2. Aplica técnicas de aislamiento y selección celular, asegurando la viabilidad y asepsia del proceso.

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado técnicas mecánicas en el aislamiento de células a partir de tejidos.
- b) Se han aplicado técnicas enzimáticas en el aislamiento de células a partir de tejidos.
- c) Se ha utilizado la técnica de explante para el aislamiento de células a partir de tejidos.
- d) Se han aislado células a partir de fluidos biológicos.
- e) Se han seleccionado células por el procedimiento de adherencia al plástico o soporte de cultivo.
- f) Se ha descrito la utilización de la separación celular para la selección de células.
- g) Se han utilizado técnicas de inmunoselección para la selección de células.



- h) Se ha realizado el registro de datos obtenidos, siguiendo los procedimientos descritos.
- i) Se han gestionado correctamente los residuos generados durante el proceso de aislamiento.
- j) Se han aplicado normas de higiene y seguridad biológica en los trabajos.

3. Aplica técnicas para el cultivo de células primarias y de líneas celulares inmortalizadas siguiendo los protocolos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado las condiciones físicas específicas y adecuadas para los cultivos celulares y tisulares.
- b) Se han preparado los medios de cultivo y aditivos necesarios para el cultivo celular.
- c) Se ha realizado el cultivo primario de las células aisladas de un material biológico.
- d) Se ha realizado el cultivo de una línea celular inmortalizada.
- e) Se ha reconocido la morfología normal en un cultivo celular.
- f) Se han realizado los cambios de medio de cultivo necesarios para el mantenimiento de los cultivos.
- g) Se ha aplicado el concepto de confluencia celular para llevar a cabo el subcultivo de las células.
- h) Se han mantenido las condiciones asépticas de los cultivos.
- i) Se han registrado los datos de conteo, morfología celular y monitorización de los cultivos, siguiendo las pautas descritas en los procedimientos.
- j) Se han gestionado correctamente los residuos generados durante el cultivo celular.
- k) Se han aplicado normas de higiene y seguridad biológica en los procedimientos de cultivo.

4. Selecciona y aplica técnicas de criopreservación y descongelación de células siguiendo procedimientos que aseguren su viabilidad y trazabilidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha caracterizado el proceso de la criopreservación celular.
- b) Se han descrito las ventajas e inconvenientes de los criopreservantes.
- c) Se han aplicado las técnicas de criopreservación de una línea celular.
- d) Se han controlado las condiciones de almacenamiento de células criopreservadas.
- e) Se han aplicado las técnicas de descongelación celular.
- f) Se ha analizado la viabilidad y recuperabilidad (capacidad proliferativa) celular tras la descongelación.
- g) Se han mantenido las condiciones asépticas durante las técnicas de criopreservación y descongelación.



- h) Se han registrado los datos correspondientes a la criopreservación y descongelación, siguiendo los procedimientos descritos para asegurar la trazabilidad.
- i) Se han gestionado correctamente los residuos generados en el proceso.

5. Aplica técnicas de envasado de células asegurando la trazabilidad, viabilidad y asepsia.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los tipos de envasado de productos celulares según el uso de los mismos.
- b) Se han caracterizado los materiales de acondicionamiento adecuados para el envasado de productos celulares y sus requerimientos particulares asegurando su viabilidad.
- c) Se han etiquetado los productos celulares asegurando la trazabilidad de los mismos.
- d) Se ha generado el registro de datos para asegurar la trazabilidad.
- e) Se ha realizado el envasado de una suspensión celular en condiciones asépticas, siguiendo los procedimientos descritos.
- j) Se han seguido las normas de trabajo básicas de higiene y seguridad biológica.

Duración: 70 horas.

Contenidos básicos:

Identificación de los distintos tipos celulares:

- Tipos de células: eucariotas y procariotas.
- Estructura celular: Componentes celulares y sus funciones.
- Ciclo celular; Fases del ciclo celular: Interfase y mitosis.
- Genética celular.
- Soportes de cultivo: Tipos de frascos de cultivo.
- Cultivo celular: Historia del cultivo celular. Aplicaciones. Líneas celulares. Células primarias.
- Concepto de asepsia. Factores a tener en cuenta en la manipulación aséptica: materiales, personal, instalaciones, entre otros. Importancia de la manipulación aséptica en cultivos celulares.

Técnicas de aislamiento y purificación celular:

- Tipos de aislamiento celular a partir de un material biológico.
- Método de explantes y disgregación mecánica.
- Método de digestión enzimática. Enzimas utilizadas comúnmente.
- Selección de poblaciones celulares: adherencia al plástico, separación celular, e inmunoselección.



Técnicas de cultivo celular:

- Condiciones ambientales habituales en un cultivo celular (temperatura, humedad y dióxido de carbono). Cultivo en hipoxia y normoxia.
- Tipos de medios de cultivo y reactivos para el cultivo celular. Enzimas, tampones, y otros.
- Frascos de cultivo usados habitualmente en cultivo celular. Concepto de densidad de siembra.
- Morfología de los distintos tipos celulares.
- Cambio de medio: Frecuencia en función de la línea celular. Cambio de medio total o parcial.
- Concepto de confluencia.
- Concepto de subcultivo o pase: levantamiento y recolección de células de un frasco de cultivo. Contaje. Nueva siembra para expansión.
- Registro de datos para la monitorización de los cultivos.

Técnicas de criopreservación y descongelación de células:

- Concepto de criopreservación. Criopreservantes utilizados.
- Condiciones particulares que hay que tener en cuenta en la criopreservación y descongelación de células.
- Concepto de viabilidad y recuperabilidad celular.
- Condiciones de almacenamiento de células criopreservadas.
- Registro de células criopreservadas e importancia de su trazabilidad.

Técnicas de envasado de productos celulares:

- Uso de los productos celulares. Distintos envasados en función de uso.
- Materiales de acondicionamiento. Requerimientos especiales de los mismos (ausencia de endotoxinas, esterilidad, apirogenicidad, calidad del material, entre otros).
- Etiquetado y trazabilidad de los productos celulares (código, número de lote, fecha, caducidad, entre otros).
- Documentación necesaria para la liberación de lotes envasados.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de Planificación y programación, Gestión, Ejecución y Protección ambiental.

La función de Planificación incluye aspectos como:

- Identificación de necesidades.
- Priorización y secuenciación de los trabajos.
- Elaboración o definición de protocolos.



Curso de especialización en cultivos celulares

Página 5 de 39

La función de Gestión incluye aspectos como:

- Gestión de documentación.
- Gestión de residuos.
- Gestión de mantenimiento de equipos e instalaciones.

La función de Ejecución incluye aspectos como:

- Esterilización de medios y materiales.
- Preparación de medios de cultivo y reactivos.
- Preparación y conservación de alícuotas.
- Aislamiento y producción de células, mantenimiento de líneas celulares y expansión celular.
- Monitorización de cultivos. Realización de análisis.
- Criopreservación de células y tejidos.
- Mantenimiento de muestras criopreservadas.
- Descongelación de líneas celulares.
- Envasado y conservación del producto o resultados.
- Preservación y distribución del producto o resultados.
- Complimentación de registros.

La función de Prevención incluye aspectos como:

- Aplicación de la normativa de prevención y seguridad.

La función de Protección ambiental incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se aplican en:

- Aislamiento de células a partir de material biológico de partida.
- Cultivo de distintos tipos celulares.
- Criopreservación y descongelación de líneas celulares.
- Envasado y etiquetado de productos celulares.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales a), b), c), d), e), f), h), k), l), m), n), ñ), o) y s) del ciclo formativo, y las competencias a), b), c), e), f), g), i), j), l) y m) del curso de especialización.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El conocimiento de la biología celular.
- El aislamiento y selección celular.
- El cultivo de distintos tipos celulares.



Curso de especialización en cultivos celulares

Página 6 de 39

- La criopreservación y descongelación de líneas celulares.
- El envasado y etiquetado de productos celulares.
- La realización del trabajo cumpliendo las normas de manipulación aséptica, así como las normas ambientales y de prevención de la empresa.

BORRADOR



Módulo Profesional: Técnicas complementarias en cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 8

Código: 5002.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Aplica técnicas de contaje y determinación de la viabilidad celular, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las diferentes técnicas de contaje celular (manual y automático).
- b) Se han reconocido los conceptos de viabilidad, apoptosis y senescencia.
- c) Se han enumerado los colorantes y moléculas fluorescentes empleados en la determinación de la viabilidad, la apoptosis y la senescencia.
- d) Se ha realizado el contaje de células empleando la cámara de Neubauer y azul tripano como colorante vital.
- e) Se ha realizado la tinción de senescencia en cultivos celulares mediante la tinción de β -galactosidasa.
- f) Se han realizado ensayos de determinación de la citotoxicidad/proliferación.
- g) Se ha realizado la técnica de TUNEL para la identificación de apoptosis en un cultivo celular.

2. Aplica técnicas de extracción de ácidos nucleicos, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las diferentes técnicas de extracción de ácidos nucleicos (ADN y ARN).
- b) Se han reconocido las aplicaciones de los ácidos nucleicos extraídos de cultivos celulares.
- c) Se han extraído ADN y ARN mediante distintas técnicas.
- d) Se ha realizado la cuantificación de los ácidos nucleicos obtenidos.
- e) Se ha realizado la técnica de identificación de la apoptosis en un cultivo celular mediante la electroforesis de su ADN en un gel de agarosa.
- f) Se ha purificado ARN mensajero a partir de ARN total.

3. Caracteriza la citometría de flujo, reconociendo sus posibles aplicaciones.

Criterios de evaluación:

- a) Se han explicado los conceptos de la citometría de flujo y separación celular (FACS).
- b) Se han enumerado las aplicaciones de la citometría de flujo.
- c) Se han caracterizado los componentes principales de un citómetro.



- d) Se ha descrito la técnica de tinción con yoduro de propidio para la determinación del ciclo celular mediante citometría de flujo.
- e) Se ha descrito la técnica de tinción con anexina V para la determinación de la apoptosis mediante citometría de flujo.

4. Aplica técnicas de control de contaminación de los cultivos celulares, reconociendo los diferentes tipos de contaminantes.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las posibles fuentes de contaminación de los cultivos celulares.
- b) Se han enumerado los diferentes tipos de organismos contaminantes de los cultivos celulares.
- c) Se han identificado las características morfológicas de los diferentes organismos contaminantes de los cultivos celulares.
- d) Se han reconocido los antibióticos y antifúngicos empleados en los medios de cultivo.
- e) Se han caracterizado las técnicas de prevención y tratamiento de las contaminaciones por microorganismos de los cultivos celulares.
- f) Se han realizado ensayos de detección de micoplasmas en cultivos celulares, empleando técnicas de PCR.
- g) Se han descrito las técnicas de perfil genético para la identificación de líneas celulares.

5. Aplica técnicas de modificación genética mediante transfección, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las diferencias entre transfección y transducción.
- b) Se han explicado las diferentes técnicas de transfección.
- c) Se han reconocido las características biológicas de los diferentes virus empleados en transducción.
- d) Se ha justificado la importancia de la bioseguridad en el manejo de virus.
- e) Se han descrito los conceptos de eficiencia y viabilidad de una transfección.
- f) Se han descrito los conceptos de multiplicidad de infección, eficiencia y viabilidad de una transducción viral.
- g) Se han reconocido las técnicas de generación de partículas virales.
- h) Se han realizado ensayos de transfección celular con ADN.
- i) Se ha comprobado la expresión del gen transfectado.
- j) Se ha calculado la eficiencia y la viabilidad de la transfección.

6. Aplica técnicas de diferenciación y reprogramación celular, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:



- a) Se han reconocido los diferentes linajes celulares.
- b) Se han descrito las características de las células madre.
- c) Se han explicado los diferentes niveles de potencialidad celular.
- d) Se han identificado los conceptos de diferenciación, transdiferenciación, y reprogramación genética.
- e) Se han descrito las características de las células reprogramadas (iPSCs).
- f) Se han caracterizado las principales estructuras supracelulares empleadas en diferenciación.
- g) Se han diferenciado células madre hacia varios tipos celulares.
- h) Se han realizado ensayos de caracterización de las células diferenciadas, mediante las técnicas apropiadas.
- i) Se han reprogramado células mediante el empleo de vectores no virales.

Duración: 70 horas.

Contenidos básicos:

Técnicas de contaje y viabilidad celular:

- Métodos de contaje celular: manual (cámara de Neubauer) y automático (contadores ópticos y por principio Coulter).
- Conceptos de viabilidad, apoptosis, senescencia e inmortalidad.
- Colorantes empleados en contaje y viabilidad: azul tripano.
- Moléculas fluorescentes empleadas en contaje y viabilidad: calceína AM, diacetato de fluoresceína, yoduro de propidio, homodímero de etidio, naranja de acridina, azul alamar.
- Técnicas de determinación de apoptosis: TUNEL. Moléculas fluorescentes empleadas: yoduro de propidio, anexina V-FITC y otros fluoróforos (PE, APC, entre otros), sustratos fluorescentes de caspasas.
- Técnicas empleadas en senescencia: ensayo β -galactosidasa asociada a senescencia. Sustratos colorimétricos (X-Gal) y fluorescentes (FDG).
- Determinación de la proliferación/citotoxicidad mediante ensayos MTT y similares (XTT, Resazurina).

Técnicas de extracción de ácidos nucleicos:

- Ácidos nucleicos. Diferencias entre el ADN y el ARN.
- Purificación de ácidos nucleicos mediante métodos manuales y automáticos. Empleo de columnas de purificación.
- Extracción de ADN y ARN total mediante el método de Chomczynski (Trizol y productos similares basados en GTC).
- Extracción de ADN y ARN citoplásmico mediante la técnica de lisis citoplasmática y proteinasa K.
- Importancia de purificar el ARN mensajero.



- Aplicaciones de los ácidos nucleicos extraídos: Southern Blots, Northern Blots, construcción de librerías, PCR, RT-PCR, qPCR, clonaje diferencial de genes, IP, ChIP, cribado de arrays, y otras.

Caracterización de la citometría de flujo:

- Citometría de flujo y separación celular (FACS).
- Tipos de citómetro y componentes esenciales de un citómetro.
- Aplicaciones de la citometría de flujo: análisis del ciclo celular, apoptosis, medidas de calcio intracelular, expresión de marcadores intra y extracelulares, expresión de genes reporteros.

Técnicas de control de contaminación de cultivos celulares:

- Principales fuentes de contaminación en el laboratorio de cultivo celular: baños de agua, trampas de vacío, bandejas de incubadores, mala asepsia del operario, y otras.
- Principales tipos de organismos contaminantes: micoplasmas, bacterias, hongos y levaduras.
- Empleo de antibióticos (Penicilina-Estreptomicina) y antifúngicos (anfotericina-B) como prevención y tratamiento de los cultivos.
- Agentes antimicrobianos empleados en el laboratorio de cultivos: superficies de cobre, sulfato de cobre, iones de plata, aditivos para el agua de baños y depósitos de agua de los incubadores.
- El micoplasma como contaminante "silencioso": importancia de su control y erradicación de los cultivos.
- Ensayos de detección de micoplasmas:
 - o Técnicas de visualización por agentes fluorescentes.
 - o PCR.
 - o Ensayos enzimáticos luminiscentes.
- Tratamiento y eliminación de los micoplasmas de los cultivos.
- La contaminación del cultivo por otras células en cultivo similares. Técnicas de trabajo para evitarlo.
- Identificación de líneas celulares mediante perfil genético para garantizar la autenticidad del cultivo.

Técnicas de transfección y transducción viral:

- Plásmidos y genes reporteros.
- Transfección estable y transitoria.
- Técnicas físicas (electroporación, biobalística).
- Técnicas químicas (DEAE-dextrano, fosfato de calcio, lípidos catiónicos).
- Transducción viral: retrovirus y lentivirus, adenovirus, virus Sendai.
- Selección de clones o colonias (plaqueo espaciado o dilución límite) en las transfecciones estables, para obtener líneas celulares.



Técnicas de diferenciación y reprogramación celular:

- Concepto de diferenciación y transdiferenciación.
- Concepto de reprogramación genética.
- Concepto de potencialidad celular. Niveles de potencialidad (totipotencia, pluripotencia, multipotencia y unipotencia).
- Desarrollo embrionario. Las tres hojas: endodermo, mesodermo y ectodermo.
- Tipos de células atendiendo a sus diferentes linajes celulares.
- Características de las células reprogramadas (iPSCs).
- Técnicas de reprogramación genética: principales genes de reprogramación, sustitución de genes por moléculas activadoras, vectores virales y no virales, mezcla de plásmidos y plásmidos policistrónicos.
- Diferenciación de células madre hacia distintos tipos celulares: empleo de suplementos específicos, biomoléculas, productos químicos, y otros.
- Diferenciación mediante la generación previa de supraestructuras celulares: cuerpos embrioides (EBs), neuroesferas, cardioesferas, agregados celulares.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de Ejecución, Prevención y Protección ambiental.

La función de Ejecución incluye aspectos como:

- Realización de análisis (citometría, microscopía, contaje celular, test de micoplasma, citotoxicidad, entre otros).
- Preparación de medios de cultivo y reactivos.
- La función de Prevención incluye aspectos como.
- Aplicación de la normativa de prevención y seguridad.

La función de Protección ambiental incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.
- Gestión de residuos.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se aplican en:

- La realización del contaje y el estudio de la viabilidad celular de los cultivos.
- La extracción de ácidos nucleicos.
- La realización de citometrías de flujo.
- El control de las contaminaciones en los cultivos celulares.
- La realización de procesos de modificación genética.
- La aplicación de técnicas de diferenciación y reprogramación celular.



La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), ñ), o) y s) del ciclo formativo, y las competencias c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), ñ), o), p), q) y, r) del curso de especialización.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- La realización de análisis en los cultivos que permitan realizar el conteo, control de contaminación y estudio de la viabilidad de los mismos.
- La extracción de ácidos nucleicos.
- El conocimiento de las aplicaciones de la citometría de flujo.
- La aplicación de técnicas de diferenciación celular, reprogramación y modificación genética.



Módulo Profesional: Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 3

Código: 5003.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Caracteriza las normas básicas de calidad, así como las Normas de Higiene y de Seguridad Biológica aplicables a los laboratorios de cultivo celular, relacionándolas con el tipo de trabajo que se ha de realizar.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha descrito el concepto de Calidad y los fundamentos y herramientas básicas de un Sistema de Calidad.
- b) Se han identificado los tipos de Normas de Calidad aplicables en función de la actividad que hay que desarrollar.
- c) Se han reconocido los conceptos básicos de normas de calidad para laboratorios de investigación.
- d) Se han reconocido los conceptos básicos del Sistema de gestión ambiental.
- e) Se han explicado los conceptos básicos de las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de control de calidad y laboratorios de producción de líneas celulares.
- f) Se han expuesto los conceptos básicos de las Normas de Correcta Fabricación para laboratorios de producción Celular en la elaboración de medicamento.
- g) Se han definido y cumplido las normas de acceso, vestimenta y uso de equipos de protección individual (EPI) para la seguridad biológica en un laboratorio de cultivo celular.
- h) Se han identificado e interpretado las normas de prevención de riesgos biológicos en el laboratorio, así como el Manual de Bioseguridad en Laboratorios de la Organización Mundial de Salud.

2. Caracteriza la documentación aplicable a un laboratorio de cultivos celulares para la correcta realización y registro de los procesos, asegurando la calidad y trazabilidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han reconocido los distintos tipos de documentos necesarios en un laboratorio de cultivo celular.
- b) Se ha valorado la importancia del cuaderno de laboratorio como registro primario de datos.
- c) Se han aplicado técnicas para la elaboración de documentos de registro, de protocolos y de informes.
- d) Se han realizado los registros necesarios para la gestión del almacén e inventario de los materiales utilizados en el laboratorio de cultivo celular.
- e) Se han utilizado programas informáticos para la generación y registro de datos.



- f) Se ha valorado la necesidad de validar los sistemas informáticos.

3. Valora la importancia de las calibraciones, cualificaciones y validaciones de procesos, asegurando el cumplimiento de las normas de calidad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han definido los conceptos de calibración, cualificación y validación, así como sus diferencias.
- b) Se han explicado los conceptos de cualificación de diseño (DQ), instalación (IQ), operacional (OQ) y de proceso (PQ) en la cualificación de los equipos e instalaciones del laboratorio.
- c) Se ha caracterizado el contenido de un informe de calibración y/o cualificación de equipo.
- d) Se ha preparado un plan de calibración/cualificación de equipos y de instalaciones en función de la criticidad.
- e) Se han caracterizado los tipos de validación de procesos.

4. Aplica la normativa de Gestión de Residuos en el laboratorio de cultivo celular, evitando contaminaciones y preservando el medio ambiente.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los tipos de residuos que se generan en un proceso de cultivo celular.
- b) Se han caracterizado los residuos según los tipos de organismos manejados en el laboratorio y contemplados en el Manual de Bioseguridad en Laboratorios.
- c) Se han aplicado las técnicas de descontaminación y procesamiento de residuos biológicos en función de su naturaleza.
- d) Se han aplicado los procedimientos de manejo de residuos sólidos y líquidos.
- e) Se ha procedido al almacenamiento de residuos hasta su posterior gestión.
- f) Se han reconocido las tareas y responsabilidades de las personas encargadas de la gestión de residuos.

5. Valora la trazabilidad en el manejo de muestras biológicas, registrando toda la información referida a cada paso dado.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha definido el concepto de trazabilidad y su importancia en el manejo de muestras biológicas.
- b) Se ha caracterizado la contaminación cruzada durante el manejo de las muestras y los métodos para minimizar sus riesgos.
- c) Se han identificado las técnicas de un correcto etiquetado e inventario de muestras biológicas.
- d) Se han reconocido las técnicas de recepción y envío de productos celulares.



- e) Se han identificado las técnicas para el aseguramiento de la estabilidad de los productos durante su transporte.
- f) Se ha preparado y etiquetado una muestra biológica para su envío.

Duración: 35 horas.

Contenidos básicos:

Caracterización de las normas de calidad aplicables a Laboratorios de cultivo celular:

- Concepto de Calidad. Objetivo de un sistema de calidad integrado. Herramientas para su implantación.
- Normas básicas de un sistema de calidad estándar.
- Conceptos básicos de un sistema de gestión ambiental.
- Conceptos básicos de la Normas de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL).
- Conceptos básicos de las Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) para medicamentos basados en productos celulares.
- Normas de acceso, vestimenta y de seguridad biológica en un laboratorio de cultivo celular.
- Normas de prevención de Riesgos en laboratorios en el manejo de material biológico. Manual de Bioseguridad (OMS).

Caracterización de la documentación de calidad:

- Tipos de documentos a generar en un laboratorio de cultivo celular.
- Elaboración de protocolos.
- Elaboración de registros.
- Elaboración de informes.
- Cuaderno de laboratorio. Recogida de datos primarios.
- Trazabilidad de la documentación.
- Documentación relativa a la gestión de materiales y almacenamiento (inventario, registro de altas y bajas).
- Uso de programas informáticos. Validación de sistemas informáticos. Seguridad.



Valoración de la importancia de las calibraciones, cualificaciones y validaciones:

- Concepto de calibración, cualificación y validación. Diferencias entre los tres conceptos.
- Periodicidad de las cualificaciones y calibraciones.
- Tipos de validaciones. Periodicidad.
- Concepto de DQ, IQ, OQ y PQ en la cualificación de equipos.
- Planes anuales de calibración y cualificación de equipos. Elaboración de un Plan para un laboratorio de cultivo celular.

Aplicación de la normativa de gestión de residuos:

- Concepto de residuo. Tipos de residuos (biológicos, punzantes, radiactivos, contaminados, y otros.)
- Clasificación de residuos biológicos según su patogenicidad.
- Manual de Bioseguridad.
- Concepto de descontaminación. Técnicas de descontaminación biológica. Almacenamiento de residuos.
- Personas encargadas de la gestión de residuos. Actividades y responsabilidades.

Valoración de la trazabilidad en el manejo de muestras biológicas:

- Concepto de trazabilidad y su importancia.
- Concepto de contaminación cruzada. Riesgos y prevención.
- Etiquetado de muestras biológicas.
- Correcta identificación de muestras almacenadas.
- Recepción y envío de productos celulares. Condiciones para mantener la estabilidad.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de Planificación y Programación, Gestión, Ejecución, y Protección ambiental.

La función de Planificación incluye aspectos como:

- Definición de informes y protocolos.
- Establecimiento de puntos críticos del proceso.

La función de Gestión incluye aspectos como:

- Gestión de mantenimiento preventivo.
- Gestión de documentación.
- Gestión de recepción y envío de muestras biológicas.



- Gestión de no conformes o incidencias.

La función de Ejecución incluye aspectos como:

- Generación de protocolos, registros e informes.
- Cumplimentación del cuaderno de laboratorio.
- Elaboración y seguimiento de un plan de validaciones, calibraciones y cualificaciones de instalaciones y equipos.
- Supervisión, seguimiento y aplicación de la normativa de residuos generados en el laboratorio de cultivos celulares.
- Aplicación del seguimiento del plan de calidad.
- Aportación a la mejora continua.

La función de Prevención incluye aspectos como:

- Aplicación de la normativa de prevención y seguridad en laboratorios de cultivo celular.
- Supervisión y seguimiento de la normativa aplicable a las normas de uso de laboratorios.

La función de Protección ambiental incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.
- Supervisión y seguimiento de la normativa ambiental.
- Detección de impactos y medidas correctoras.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se aplican en:

- Aislamiento de células a partir de material biológico de partida.
- Cultivo de distintos tipos celulares.
- Criopreservación y descongelación de líneas celulares.
- Envasado y etiquetado de productos celulares.
- El cumplimiento de las normas de manipulación aséptica, así como las normas ambientales y de prevención de la empresa.
- Recepción y envío de muestras biológicas.
- Gestión de un almacén o bancos de muestras biológicas.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales d), e), h), k), l), o), p), q) y s) del ciclo formativo, y las competencias c), d), f), i), j), l), o), p), q) y, r) del curso de especialización.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El conocimiento de las normas de calidad, así como de las normas de higiene y seguridad biológica.



Curso de especialización en cultivos celulares

Página 18 de 39

- Elaboración de la documentación necesaria en un sistema de calidad.
- Elaboración de planes de validación, cualificación y calibración de instalaciones y equipos
- Aseguramiento de la trazabilidad de las muestras.
- Manejo y gestión de residuos biológicos.

BORRADOR



Módulo Profesional: Laboratorio de cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 4

Código: 5004.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Analiza la estructura de un laboratorio de cultivos celulares, reconociendo las funciones de las distintas áreas.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los diferentes tipos de laboratorios de cultivos celulares.
- b) Se han caracterizado las distintas áreas funcionales de un laboratorio de cultivos celulares.
- c) Se han descrito las condiciones óptimas de temperatura, iluminación y humedad de cada área.
- d) Se ha identificado la ubicación idónea de un laboratorio de cultivos celulares.
- e) Se ha descrito la distribución conveniente de las distintas áreas del laboratorio de cultivos.
- f) Se ha enumerado la organización idónea de las distintas áreas del laboratorio de cultivos.
- g) Se han explicado las normas de trabajo en un laboratorio de cultivos.
- h) Se ha valorado la importancia de la asepsia.
- i) Se han caracterizado los equipos de protección individual (EPI).

2. Caracteriza el equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares, considerando sus aplicaciones y mantenimiento.

Criterios de evaluación:

- a) Se han explicado los distintos tipos de cabinas de seguridad biológica.
- b) Se ha descrito el uso y mantenimiento de las diferentes cabinas de flujo laminar.
- c) Se han caracterizado los incubadores de células y tejidos.
- d) Se ha descrito el uso y mantenimiento del microscopio invertido.
- e) Se ha explicado el uso y mantenimiento de los contadores de células y colonias.
- f) Se ha descrito el uso y mantenimiento de los equipos de esterilización.
- g) Se ha reseñado el uso y mantenimiento de los sistemas de purificación de agua.
- h) Se ha explicado el uso y mantenimiento de las instalaciones de criogenia.
- i) Se ha descrito el uso y mantenimiento de otros equipos del laboratorio de cultivos.

3. Caracteriza el material y los reactivos del laboratorio de cultivos, relacionándolos con su utilidad.



Criterios de evaluación:

- a) Se ha caracterizado el material de uso habitual en un laboratorio de cultivos.
- b) Se ha descrito la peligrosidad de los reactivos del laboratorio.
- c) Se ha explicado el formato y contenido de una ficha de seguridad.
- d) Se han reconocido los pictogramas de las etiquetas de reactivos.
- e) Se ha explicado la función de las frases H y P.

4. Prepara los materiales y reactivos siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se ha realizado la limpieza y lavado del material.
- b) Se ha desinfectado el área de trabajo.
- c) Se han manipulado los reactivos siguiendo normas de prevención de riesgos y ambientales.
- d) Se han pesado los reactivos considerando la precisión requerida.
- e) Se han medido los volúmenes de reactivos teniendo en cuenta la precisión requerida.
- f) Se han preparado distintos tipos de disoluciones y se han realizado diluciones y alícuotas de las mismas.
- g) Se han etiquetado los recipientes con los reactivos y medios preparados.
- h) Se han caracterizado los diferentes procedimientos de esterilización.
- i) Se ha realizado la esterilización del material.
- j) Se ha realizado la esterilización de los medios de cultivo.
- k) Se ha valorado el orden y limpieza en el trabajo.

5. Almacena y conserva materiales, reactivos y productos, cumpliendo las normas de prevención de riesgos biológicos y ambientales.

Criterios de evaluación:

- a) Se han descrito las características generales de un almacén para cultivos.
- b) Se han identificado los diferentes tipos de salas de almacenamiento.
- c) Se han identificado las normas básicas que hay que aplicar en la organización del almacén.
- d) Se han descrito las medidas de seguridad que se deben cumplir en el almacenamiento de los materiales, reactivos y productos de acuerdo con las normativas.
- e) Se han identificado los elementos de seguridad básicos en un almacén.
- f) Se han caracterizado los diferentes tipos de armarios.
- g) Se han seguido las condiciones de conservación de reactivos y productos.
- h) Se han detectado los reactivos y productos caducados o que presenten alguna alteración para su retirada.
- i) Se han gestionado los residuos siguiendo los procedimientos establecidos.
- j) Se ha realizado la gestión de inventarios de los materiales, reactivos y productos del almacén.



- k) Se han utilizado sistemas informáticos de control de almacén.
- l) Se han aplicado las medidas de prevención y protección ambiental que se deben seguir durante el almacenamiento.

Duración: 35 horas.

Contenidos básicos:

Análisis de la estructura de un laboratorio de cultivos celulares:

- Tipos de laboratorio según los agentes biológicos con que se va a trabajar.
- Estructura de un laboratorio de cultivos. Áreas: preparación, lavado y esterilizado, cultivo, incubación, entre otras.
- Ubicación y diseño idóneo de las instalaciones.
- Normas de trabajo en un laboratorio de cultivos celulares (Normas básicas de seguridad biológica).
- Equipos de protección individual en un laboratorio de cultivos.

Caracterización del equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares:

- Cabinas de seguridad biológica; cabinas de flujo laminar.
- Incubadores de células y tejidos; incubador de dióxido de carbono.
- Microscopio invertido (y de fluorescencia).
- Contadores de células y colonias.
- Autoclaves.
- Equipos de filtración.
- Sistemas de purificación de agua.
- Congeladores e instalaciones de criogenia. Precauciones con el nitrógeno líquido.
- Otros equipos: centrifugas, balanzas, micropipetas, pipeteadores automáticos, pHmetros, agitadores y baños, entre otros.

Caracterización del material y los reactivos:

- Material de uso habitual en un laboratorio de cultivos:
 - o Material de vidrio o plástico: placas de Petri, placas de varios pocillos, frascos de Roux, frascos y botellas de cultivo (roller), tubos estériles, vasos de precipitados, matraces Erlenmeyer, matraces aforados, probetas, pipetas y pipetas Pasteur, entre otros.
 - o Otro material: gradillas, espátulas, soportes, mecheros Bunsen, termómetros, morteros y asas de siembra, entre otros.
- Reactivos habituales. Precauciones en su manejo. Fichas de seguridad. Pictogramas y frases H y P.

Preparación de materiales y reactivos:



- Limpieza y lavado de superficies, equipos y material. Desinfectantes.
- Pesaje y medida de volúmenes en el laboratorio.
- Disolución y diluciones. Etiquetado.
- Esterilización. Tipos: métodos físicos (calor húmedo y seco, filtración y radiación) y químicos. Control de esterilidad. Manejo del material estéril.

Almacenamiento y conservación de materiales y reactivos:

- Normativa de almacenamiento.
- Características generales de un almacén.
- Modelos de organización del almacén.
- Criterios de almacenamiento.
- Condiciones de almacenamiento y conservación.
- Normas básicas de organización.
- Tipos de armarios.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio.
- Gestión de residuos.
- Inventario.
- Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
- Gestión de inventarios.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de Gestión, Ejecución, Mantenimiento, Prevención y Protección ambiental.

La función de Gestión incluye aspectos como:

- Gestión de inventarios y documentación.
- Gestión de recursos.

La función de Ejecución incluye aspectos como:

- Esterilización de medios y materiales.
- Preparación de medios de cultivo y reactivos.
- Preparación de alícuotas.
- Mantenimiento y conservación de alícuotas.

La función de Mantenimiento incluye aspectos como:

- Gestión del mantenimiento.
- Limpieza y conservación de máquinas y equipos.
- Puesta a punto de equipos.
- Mantenimiento y conservación de instalaciones.
- Sustitución de elementos simples.



La función de Prevención incluye aspectos como:

- Aplicación de la normativa de prevención y seguridad.
- La función de Protección ambiental incluye aspectos como:
- Cumplimiento de las normas ambientales.
- Gestión de residuos.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se aplican en:

- La gestión del almacén del laboratorio de una empresa dedicada a cultivos celulares o tisulares.
- El mantenimiento del material y equipos de dicho laboratorio.
- La preparación de reactivos y medios siguiendo los procedimientos de la empresa.
- La realización del trabajo cumpliendo las normas de ambientales y de prevención de la empresa.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales d), e), f), g), h), k), l), n), o), p), q), r) y s) del ciclo formativo, y las competencias c), d), f), i), j), l), n), ñ), o), p), q) y r) del curso de especialización.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- La organización de un laboratorio de cultivos.
- El mantenimiento de los equipos del laboratorio.
- La limpieza, desinfección y esterilización de superficies, material y medios.
- El control del almacén del laboratorio de cultivos.



Módulo Profesional: Aplicaciones de cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Código: 5005.

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Analiza los conceptos de la medicina regenerativa, reconociendo sus posibles aplicaciones.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los hitos históricos de la terapia celular y la medicina regenerativa.
- b) Se han reconocido los principales conceptos y características de la medicina regenerativa.
- c) Se han caracterizado los distintos tipos de células madre.
- d) Se han enumerado las principales aplicaciones de las células madre.
- e) Se han realizado procedimientos de extracción y cultivo de células madre.

2. Aplica los cultivos celulares para el cribado de fármacos, siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las metodologías empleadas en la caracterización de dianas terapéuticas y su empleo para el cribado de fármacos.
- b) Se ha enumerado las aplicaciones de los cultivos celulares como dianas terapéuticas para el cribado de fármacos.
- c) Se han identificado las ventajas y limitaciones de los cultivos celulares para el cribado de fármacos.
- d) Se han cultivado distintos tipos de células como dianas terapéuticas.
- e) Se han realizado ensayos de citotoxicidad de diferentes sustancias en cultivos celulares primarios y tumorales.
- f) Se han realizado ensayos de actividad de diferentes fármacos utilizando cultivos celulares.

3. Aplica procedimientos para la creación y mantenimiento de biobancos, siguiendo procedimientos establecidos para garantizar su operatividad.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los distintos tipos de biobancos estableciendo las particularidades de los bancos de células.
- b) Se han reconocido las normas, recomendaciones y legislaciones nacionales e internacionales que rigen para la creación y mantenimiento de los biobancos.
- c) Se han preparado distintos modelos de documentos de consentimiento informado para el uso y almacenamiento de muestras humanas.



- d) Se han aplicado las medidas de seguridad para la protección de datos mediante la codificación y la anonimización.
- e) Se han establecido procedimientos de registro de muestras.
- f) Se han elaborado las rutinas de entrada y salida de muestras del biobanco.
- g) Se ha realizado el registro de muestras en el biobanco.

4. Aplica técnicas de cultivo celular en matrices tridimensionales siguiendo procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los principios básicos que orientan el desarrollo de los cultivos celulares tridimensionales para su empleo en la ingeniería de tejidos.
- b) Se han enumerado las aplicaciones de los cultivos celulares tridimensionales.
- c) Se han caracterizado las diferentes matrices de soporte utilizadas en los cultivos celulares tridimensionales.
- d) Se han realizado cultivos celulares en matrices tridimensionales.
- e) Se han visualizado las células contenidas en las matrices tridimensionales.

5. Aplica técnicas de producción de biomoléculas asegurando la calidad de los productos generados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las diferentes clases de biomoléculas que se pueden producir mediante cultivos celulares.
- b) Se han cultivado los distintos tipos de células que se utilizan para la producción industrial de biomoléculas.
- c) Se han caracterizado los distintos tipos de reactores que se utilizan para la producción de biomoléculas.
- d) Se han preparado medios de cultivo específicos para la producción de biomoléculas.
- e) Se han producido anticuerpos monoclonales mediante el cultivo de hibridomas.
- f) Se han purificado y cuantificado los anticuerpos monoclonales producidos mediante cultivos celulares.

6. Aplica técnicas de diagnóstico mediante el uso de cultivos celulares considerando sus aplicaciones.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los principios básicos de las tecnologías citogenéticas.
- b) Se ha realizado un cariotipo de células en cultivo.
- c) Se han realizado técnicas de inmunohistoquímica en cultivos celulares.
- d) Se han realizado análisis de expresión de proteínas mediante técnicas de immunoblotting en cultivos celulares.



- e) Se han realizado análisis de expresión de proteínas mediante técnicas de inmunoprecipitación en cultivos celulares.
- f) Se han realizado análisis de expresión de proteínas mediante técnicas de inmunoensayos en cultivos celulares.

7. Aplica técnicas de fecundación in vitro siguiendo los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado los principios de la fecundación in vitro.
- b) Se han enumerado las aplicaciones de la fecundación in vitro.
- c) Se han realizado experimentos de conservación de óvulos y espermatozoides de animales.
- d) Se han cultivado embriones de animales.
- e) Se han conservado embriones de animales.
- f) Se ha realizado un experimento de fecundación in vitro con embriones de animales.

Duración: 55 horas.

Contenidos básicos:

Análisis de los conceptos de la medicina regenerativa:

- Hitos históricos de la terapia celular y la medicina regenerativa.
- Conceptos y características de la medicina regenerativa.
- Tipos de células madre. Células madre embrionarias. Células madre de sangre de cordón umbilical. Células madre adultas. Células madre adultas modificadas.
- Principales aplicaciones de las células madre.
- Procedimientos de extracción y cultivo de células madre.

Aplicaciones de los cultivos celulares para el cribado de fármacos:

- Principios que orientan las metodologías empleadas en la caracterización de dianas terapéuticas y su empleo para el cribado de fármacos.
- Aplicaciones de los cultivos celulares como dianas terapéuticas para el cribado de fármacos.
- Ventajas y limitaciones de los cultivos celulares para el cribado de fármacos.
- Cultivo de células como dianas terapéuticas.
- Ensayos de citotoxicidad mediante cultivos celulares primarios y tumorales.
- Ensayos de actividad anti-inflamatoria utilizando cultivos celulares.

Procedimientos para la creación y mantenimiento de bancos celulares:



- Tipos de biobancos.
- Normas, recomendaciones y legislaciones nacionales e internacionales que rigen para la creación y mantenimiento de los biobancos.
- Documentos de consentimiento informado para el uso y almacenamiento de muestras humanas.
- Medidas de seguridad para la protección de datos mediante la codificación y la anonimización.
- Procedimientos de registro de muestras.
- Rutinas de entrada y salida de muestras del biobanco.

Aplicaciones de las técnicas de cultivo en matrices tridimensionales:

- Principios básicos de los cultivos tridimensionales para su empleo en la ingeniería de tejidos.
- Aplicaciones de los cultivos tridimensionales.
- Matrices de soporte utilizadas en los cultivos tridimensionales.
- Cultivos histotípicos (Reagregados celulares. Esponjas. Esferoides. Cultivos de alta densidad sobre un pocillo filtro. Perfusión y sobrecrecimiento de una monocapa en frasco o en disco. Reagregación en suspensión sobre agar o en gravedad cero real o simulada. Infiltración de una matriz tridimensional como el gel de colágeno).
- Cultivos organotípicos (Técnicas: de vidrio de reloj, de Maximow, de flotación, sobre rejilla).
- Imágenes de las células en tres dimensiones.

Aplicaciones de las técnicas de producción de biomoléculas:

- Biomoléculas que se pueden producir mediante cultivos celulares.
- Tipos de células (CHO, NS0, Sp2/O, PER.C6 e hibridoma) que se utilizan para la producción industrial de biomoléculas.
- Tipos de reactores que se utilizan para la producción de biomoléculas.
- Medios de cultivo específicos para la producción de biomoléculas.
- Anticuerpos monoclonales generados mediante el cultivo de hibridomas.
- Purificación y cuantificación de anticuerpos.

Aplicaciones de las técnicas de diagnóstico mediante el uso de cultivos celulares:

- Principios básicos de las tecnologías citogenéticas (Aberraciones cromosómicas. Obtención de cariotipos. Técnicas de bandeado cromosómico. Test de micronúcleos. Intercambios entre cromátidas hermanas).
- Cariotipo de células en cultivo (AA8).
- Técnicas de inmunohistoquímica (Inmunofluorescencia. Hibridación in situ con fluorescencia. Pintado cromosómico. Técnicas citogenéticas. M-FISH. Hibridación genómica comparativa).



- Análisis de expresión de proteínas mediante técnicas de inmunoblotting, inmunoprecipitación e inmunoensayos.

Aplicaciones de las técnicas de fecundación in Vitro:

- Principios de la fecundación in Vitro y sus posibles aplicaciones.
- Conservación de óvulos y espermatozoides.
- Cultivo de embriones.
- Conservación de embriones.
- Procedimientos de fecundación in Vitro.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contiene la formación necesaria para desempeñar las funciones de Planificación y Programación, Gestión, Ejecución, Mantenimiento, Prevención y Protección ambiental.

La función de Planificación y Programación incluye aspectos como:

- Identificación de necesidades de producción de biomoléculas.
- Priorización y secuenciación de los trabajos de producción de biomoléculas.
- Elaboración o definición de protocolos de producción de biomoléculas.
- Planificación de rutinas de entrada y salida de muestras de biobancos.

La función de Gestión incluye aspectos como:

- Gestión de inventarios y documentación.
- Gestión de recursos.

La función de Ejecución incluye aspectos como:

- Extracción y cultivo de células madre.
- Realización de ensayos de citotoxicidad de sustancias mediante cultivos celulares primarios y tumorales.
- Realización de ensayos de actividad de fármacos utilizando cultivos celulares.
- Registro de muestras de biobancos.
- Realización de cultivos celulares en matrices tridimensionales.
- Esterilización de medios y materiales para la producción de biomoléculas.
- Preparación de medios de cultivo y reactivos para la producción de biomoléculas.
- Utilización de reactores para la producción de biomoléculas.
- Realización de técnicas de inmunohistoquímica con células de cultivo.
- Cultivo y conservación de embriones.

La función de Mantenimiento incluye aspectos como:



- Gestión del mantenimiento.
- Limpieza y conservación de máquinas y equipos de producción.
- Mantenimiento y conservación de instalaciones de producción.
- Limpieza y conservación de máquinas y equipos de biobancos.
- Mantenimiento y conservación de instalaciones de biobancos.

La función de Prevención incluye aspectos como:

- Aplicación de la normativa de prevención y seguridad.
- Aplicación de medidas de seguridad para la protección de datos de biobancos.
- Supervisión y seguimiento de la normativa aplicable a las normas de uso de laboratorios.

La función de Protección ambiental incluye aspectos como:

- Cumplimiento de las normas ambientales.
- Gestión de residuos.
- Detección de impactos y medidas correctoras.

Las actividades profesionales asociadas a estas funciones se aplican en:

- La preparación de reactivos y medios siguiendo los procedimientos de la empresa.
- El aislamiento y cultivo de células madre.
- La organización de los biobancos.
- El ensayo de fármacos.
- La producción de biomoléculas en cultivos celulares.
- El análisis de las células de cultivo mediante técnicas inmunohistoquímicas.
- El cultivo de células en matrices tridimensionales.
- El cultivo y conservación de embriones.
- La realización del trabajo cumpliendo las normas de ambientales y de prevención de la empresa.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales a), b), c), e), j), k), l), m), n), ñ), o), y s) del ciclo formativo, y las competencias a), c), d), e), g), h), i), j), k), m), n), p), q) y, r) del curso de especialización.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo versarán sobre:

- El conocimiento de los conceptos de la terapia celular y la medicina regenerativa.
- La puesta a punto de técnicas para el aislamiento y cultivo de células madre.
- La organización de un biobanco.



- El diseño de ensayos de fármacos mediante cultivos celulares.
- El desarrollo de cultivos en matrices tridimensionales.
- La utilización de técnicas inmunológicas para de identificación de células.
- El uso de las tecnologías para la producción de biomoléculas.
- El uso de tecnologías asociadas a la fecundación in vitro.

BORRADOR



**Módulo Profesional: Formación en centros de trabajo.
Equivalencia en créditos ECTS: 7
Código: 5006.**

Resultados de aprendizaje y criterios de evaluación.

1. Identifica la estructura y organización de la empresa, relacionándolas con la actividad productiva que desarrolla.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado la estructura organizativa de la empresa y las funciones de cada área de la misma.
- b) Se han identificado los elementos que constituyen la red logística de la entidad: empresas proveedoras, clientela, sistemas de producción y almacenaje, entre otros.
- c) Se han relacionado las características del servicio y el tipo de clientela con el desarrollo de la actividad empresarial.
- d) Se han valorado las competencias necesarias de los recursos humanos para el desarrollo óptimo de la actividad, según las modificaciones apreciadas.
- e) Se ha valorado la idoneidad de los canales de difusión con que cuenta la empresa.

2. Aplica hábitos éticos y laborales en el desarrollo de su actividad profesional, de acuerdo con las características del puesto de trabajo y con los procedimientos establecidos en la empresa.

Criterios de evaluación:

- a) Se han identificado las normas de prevención de riesgos laborales de aplicación en la actividad profesional y, en su caso, las modificaciones introducidas por una nueva legislación.
- b) Se han puesto en marcha los equipos de protección individual según los riesgos de la actividad profesional y las normas de la empresa.
- c) Se ha mantenido una actitud de respeto al medio ambiente en las actividades desarrolladas.
- d) Se ha mantenido organizado, limpio y libre de obstáculos el puesto de trabajo o el área correspondiente al desarrollo de la actividad.
- e) Se ha responsabilizado del trabajo asignado, interpretando y cumpliendo las instrucciones recibidas.
- f) Se ha establecido una comunicación eficaz con la persona responsable en cada situación y con los miembros del equipo.
- g) Se ha coordinado con el resto del equipo comunicando las incidencias relevantes que se presenten.
- h) Se ha valorado la importancia de su actividad y la necesidad de adaptación a los cambios de tareas.



- i) Se ha responsabilizado de la aplicación de las normas y procedimientos en el desarrollo de su trabajo.

3. Prepara áreas, medios y servicios auxiliares de un laboratorio de cultivos celulares siguiendo los procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han seleccionado los medios y equipos requeridos para el trabajo que se va a realizar.
- b) Se ha asegurado el orden y limpieza de las áreas de trabajo.
- c) Se ha comprobado que los equipos e instalaciones auxiliares están en condiciones idóneas.
- d) Se ha realizado la puesta a punto y mantenimiento de las instalaciones y equipos siguiendo los procedimientos normalizados.
- e) Se han preparado los reactivos y los medios necesarios siguiendo los procedimientos.
- f) Se ha verificado el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones en las condiciones establecidas.
- g) Se han gestionado los residuos según los protocolos.
- h) Se han cumplimentado y archivado los documentos siguiendo los protocolos establecidos.
- i) Se ha respetado la confidencialidad de los datos durante el uso de los documentos.

4. Realiza las operaciones necesarias para obtener, procesar y criopreservar cultivos celulares y tisulares siguiendo procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han aplicado técnicas de aislamiento y purificación celular.
- b) Se han usado técnicas para el cultivo de células primarias líneas celulares inmortales.
- c) Se han aplicado procedimientos de conteo y determinación de viabilidad celular.
- d) Se han utilizado técnicas de control de contaminación de cultivos celulares.
- e) Se han aplicado técnicas de diferenciación celular.
- f) Se han usado procedimientos de criopreservación y descongelación de células.
- g) Se han aplicado técnicas de envasado de cultivos.
- h) Se ha asegurado la asepsia y viabilidad del proceso durante todo el trabajo realizado.
- i) Se ha documentado el trabajo y se han registrado los datos para asegurar la trazabilidad.
- j) Se han aplicado normas de higiene y seguridad biológica en los trabajos.
- k) Se han gestionado correctamente los residuos generados durante el proceso.



5, Participa en el desarrollo de aplicaciones de los cultivos celulares siguiendo procedimientos normalizados.

Criterios de evaluación:

- a) Se han utilizado procedimientos de extracción de ácidos nucleicos.
- b) Se han aplicado técnicas de modificación genética mediante transfecciones.
- c) Se han aplicado cultivos celulares al cribado de fármacos.
- d) Se han creado y mantenido bancos celulares.
- e) Se han aplicado técnicas de cultivo en matrices tridimensionales.
- f) Se han usado métodos de producción e biomoléculas.
- g) Se han aplicado técnicas de diagnóstico mediante el uso de cultivos celulares.
- h) Se han utilizado técnicas de fecundación in vitro.
- i) Se han aplicado normas de higiene y seguridad biológica en los trabajos.
- j) Se ha documentado el trabajo y se han registrado los datos para asegurar la trazabilidad.

Duración: 65 horas

Contenidos básicos:

Identificación de la estructura y organización empresarial:

- Actividad de la empresa y su ubicación en el sector de los cultivos celulares.
- Organigrama de la empresa. Relación funcional entre departamentos.
- Organigrama logístico de la empresa. Empresas proveedoras, clientela y canales de comercialización.
- Procedimientos de trabajo en el ámbito de la empresa. Sistemas y métodos de trabajo.
- Necesidades de formación de los recursos humanos afectados por las competencias incluidas en el curso de especialización.
- Sistema de calidad establecido en el centro de trabajo.
- Sistema de seguridad establecido en el centro de trabajo.

Aplicación de hábitos éticos y laborales:

- Actitudes personales: empatía, puntualidad.
- Actitudes profesionales: orden, limpieza, responsabilidad y seguridad.
- Actitudes ante la prevención de riesgos laborales y ambientales.
- Jerarquía en la empresa. Comunicación con el equipo de trabajo.
- Documentación de las actividades profesionales.
- Reconocimiento y aplicación de las normas internas de la empresa, instrucciones de trabajo, procedimientos normalizados de trabajo y otros.

Preparación de áreas, medios y servicios auxiliares de un laboratorio:



Curso de especialización en cultivos celulares

Página 34 de 39

- Medios y equipos de trabajo.
- Limpieza del área de trabajo.
- Equipos e instalaciones auxiliares.
- Protocolos de funcionamiento y de trabajo.

Operaciones necesarias para obtener, procesar y criopreservar cultivos celulares:

- Técnicas de aislamiento.
- Técnicas de cultivo de células primarias y líneas celulares inmortales.
- Procedimientos de contaje y determinación de viabilidad celular.
- Diferenciación celular.
- Envasado de cultivos.
- Procedimientos de criopreservación y descongelación de células.

Participación en el desarrollo de aplicaciones de cultivos celulares:

- Procedimientos de extracción de ácidos nucleicos.
- Técnicas de modificación genética mediante transfecciones.
- Cribado de fármacos.
- Creación y mantenimiento de bancos celulares.
- Cultivo en matrices tridimensionales.
- Producción de biomoléculas.
- Técnicas de diagnóstico.
- Técnicas de fecundación in vitro.

Orientaciones pedagógicas.

Este módulo profesional contribuye a completar las competencias de este curso de especialización y sus objetivos generales, tanto aquellos que se han alcanzado en el centro educativo, como los que son difíciles de conseguir en el mismo.



ANEXO II

Espacios y equipamientos mínimos

Espacios:

Espacio formativo
Aula polivalente.
Laboratorio de cultivos celulares

Equipamientos:

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente.	Ordenadores instalados en red, sistema de proyección e internet. Medios audiovisuales. Programas informáticos de aplicación.



Espacio formativo	Equipamiento
Laboratorio de cultivos celulares.	Cabina de flujo laminar vertical (Bioseguridad tipo II clases A). Agitador tubos (vortex). Incubador de CO ₂ (37 °C, 5% CO ₂ , 90% Humedad relativa). Microscopio invertido (oculares 10X, revólver con objetivos 4x-10x-20x- con contraste de fases). Centrífuga para tubos Falcon de 15 y 50 ml. Cámara Neubauer. Ultracongelador -80 °C. Frigorífico 2-8 °C. Congelador de -20 °C. Mr. Frosty (tarrina de isopropanol). Baño de agua termostático (hasta 100 °C). Autoclave (ciclo mínimo de 20 min a 121 °C). Microscopio de fluorescencia si es posible. Destilador. Columna desmineralizadora. Balanza analítica. pHmetro Agitador magnético calefactor. Termobloques. Bomba de vacío. Microcentrífuga para tubos Eppendorf de 1,5 ml. Estufa de secado. Lupa. Pipeteadores automáticos. Material general de laboratorio. Armario de seguridad para reactivos. Espectrofotómetro UV/visble. Equipo de electroforesis vertical (cubeta, peines y fuente). Termocilador. Incubador orbital. Equipo de filtración. Lector de ³⁶ microplacas (ELISA). Equipo de electroforesis horizontal (cubeta, peines y fuente). Transiluminador UV y sistema de documentación de geles acoplado



ANEXO III A)

Especialidades del profesorado con atribución docente en los módulos profesionales del curso de especialización de cultivos celulares

Módulo Profesional	Especialidad del profesorado	Cuerpo
5001. Cultivos celulares.	<ul style="list-style-type: none">• Procesos de Diagnóstico Clínicos y Productos Ortoprotésicos.• Procesos Sanitarios.	<ul style="list-style-type: none">• Catedráticos de Enseñanza Secundaria.• Profesores de Enseñanza Secundaria.
5002. Técnicas complementarias en cultivos celulares.	<ul style="list-style-type: none">• Procesos de Diagnóstico Clínicos y Productos Ortoprotésicos.• Procesos Sanitarios.	<ul style="list-style-type: none">• Catedráticos de Enseñanza Secundaria.• Profesores de Enseñanza Secundaria.
	<ul style="list-style-type: none">• Profesor Especialista.	
5003. Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares.	<ul style="list-style-type: none">• Procesos de Diagnóstico Clínicos y Productos Ortoprotésicos.• Procesos Sanitarios.	<ul style="list-style-type: none">• Catedráticos de Enseñanza Secundaria.• Profesores de Enseñanza Secundaria.
5004. Laboratorio de cultivos celulares.	<ul style="list-style-type: none">• Laboratorio.• Procedimientos de diagnóstico clínico y ortoprotésica.	<ul style="list-style-type: none">• Profesores Técnicos de Formación Profesional.
5005. Aplicaciones de cultivos celulares.	<ul style="list-style-type: none">• Procesos de Diagnóstico Clínicos y Productos Ortoprotésicos.• Procesos Sanitarios.	<ul style="list-style-type: none">• Catedráticos de Enseñanza Secundaria.• Profesores de Enseñanza Secundaria.
	<ul style="list-style-type: none">• Profesor Especialista.	



ANEXO III B)

Titulaciones habilitantes a efectos de docencia

Cuerpo	Especialidad	Titulaciones
Profesores de Enseñanza Secundaria.	• Procesos Sanitarios.	– Diplomado en Enfermería.

ANEXO III C)

Titulaciones requeridas para impartir módulos profesionales que conforman el curso de especialización para los centros de titularidad privada, de otras Administraciones distintas a la educativa y orientaciones para la Administración educativa

Módulos profesionales	Titulaciones
5001. Cultivos celulares. 5002. Técnicas complementarias en cultivos celulares. 5003. Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares. 5004. Laboratorio de cultivos celulares. 5005. Aplicaciones de cultivos celulares.	– Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o el título de grado correspondiente u otros títulos equivalentes.

ANEXO III D)

Titulaciones habilitantes a efectos de docencia para impartir módulos profesionales que conforman el curso de especialización para los centros de titularidad privada, de otras Administraciones distintas a la educativa y orientaciones para la Administración educativa

Módulos profesionales	Titulaciones
------------------------------	---------------------



Módulos profesionales	Titulaciones
5004. Laboratorio de cultivos celulares.	– Diplomado, Ingeniero Técnico o Arquitecto Técnico u otros títulos equivalentes.

BORRADOR