

Proyecto de Decreto xx/2022, de x de x de 2022, por el que se establece el currículo del Curso de especialización de Formación Profesional en Cultivos celulares en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, establece en su 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. Por su parte, el artículo 6 bis, apartado 1.c) de la citada ley, establece, en relación con la formación profesional, que el Gobierno fijará las enseñanzas mínimas.

El artículo 10.3 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, dispone que el Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas y mediante Real Decreto, podrá crear cursos de especialización para complementar las competencias de quienes ya dispongan de un título de formación profesional.

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.

Según establece el artículo 37.1 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, corresponde a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la enseñanza en toda su extensión, niveles y grados, modalidades y especialidades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27 de la Constitución y leyes orgánicas que conforme al apartado 1 del artículo 81 de la misma lo desarrollen y sin perjuicio de las facultades que atribuye al Estado el número 30 del apartado 1 del artículo 149 y de la Alta Inspección para su cumplimiento y garantía.

La Ley 7/2010, de 20 de julio, de Educación de Castilla-La Mancha, establece en su artículo 69 que, en la planificación de la oferta de Formación Profesional, se tendrán en cuenta las necesidades del tejido productivo de Castilla-La Mancha y los intereses y expectativas de la ciudadanía.

Habiendo entrado en vigor el Real Decreto 93/2019, 1 de marzo, por el que se establece el curso de especialización en Cultivos celulares y se fijan los aspectos básicos del currículo, y se modifica el Real Decreto 74/2018, de 19 de febrero, por el que se establece el título de Técnico en montaje de estructuras e instalación de sistemas aeronáuticos y se fijan los aspectos básicos del currículo, procede establecer el currículo del curso de especialización en Cultivos celulares, en el ámbito territorial de esta Comunidad Autónoma, teniendo en cuenta los aspectos definidos en la normativa citada anteriormente.

En Castilla-La Mancha, el perfil profesional de este curso de especialización define a un profesional que es capaz de 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.

El decreto se estructura en diez artículos relativos a aspectos específicos que regulan estas enseñanzas, una disposición adicional, tres disposiciones finales y tres anexos.

Se ha recurrido a una norma con rango de decreto para establecer el desarrollo de las bases pues corresponde al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria de acuerdo con la atribución que le confiere el artículo 13.1 del Estatuto de Autonomía. Asimismo, cabe mencionar que este decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue el interés general al facilitar la adecuación de la oferta formativa a las demandas de los sectores productivos de Castilla-La Mancha, ampliar la oferta de formación profesional, avanzar en la integración de la formación profesional en el conjunto del sistema educativo de la Comunidad Autónoma, y su implicación con los agentes sociales y las empresas privadas; no existiendo ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico y permite una gestión más eficiente de los recursos públicos. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha permitido la participación activa de los potenciales destinatarios a través, en su caso, del trámite de audiencia e información pública o de los órganos específicos de participación y consulta y quedan justificados los objetivos que persigue la ley.

En el procedimiento de elaboración de este decreto se ha consultado a la Mesa Sectorial de Educación y han emitido dictamen el Consejo Escolar de Castilla-La Mancha y el Consejo de Formación Profesional de Castilla-La Mancha.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Educación, Cultura y Deportes, de acuerdo/oído el Consejo Consultivo y, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de X de X de 2022,

Artículo 1. Objeto.

El decreto tiene como objeto establecer el currículo del curso de especialización de Formación Profesional en Cultivos celulares, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, teniendo en cuenta sus características geográficas, socio-productivas, laborales y educativas, complementando lo dispuesto en el Real Decreto 93/2019, 1 de marzo, por el que se establece el Curso de especialización en Cultivos celulares y se fijan los aspectos básicos del currículo.

Artículo 2. Identificación.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Real Decreto 93/2019, 1 de marzo, el curso de especialización de Formación Profesional en Cultivos celulares, queda identificado 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).

Ramas de conocimiento: Ciencias de la Salud. Ciencias.

Créditos ECTS: 36.

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

Artículo 3. Requisitos de acceso al curso de especialización.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 93/2019, 1 de marzo, para acceder al curso de especialización en Cultivos celulares es necesario estar en posesión de alguno de los siguientes títulos:

- a) Título de Técnico Superior en Laboratorio de Análisis y de Control de Calidad, establecido por el Real Decreto 1395/2007, de 29 de octubre.
- b) Título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines, establecido por el Real Decreto 832/2014, de 3 de octubre.
- c) Título de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico, establecido por el Real Decreto 771/2014, de 12 de septiembre.
- d) Título de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico, establecido por el Real Decreto 767/2014, de 12 de septiembre.
- e) Técnico Superior en Química y Salud Ambiental, establecido por el Real Decreto 283/2019, de 22 de abril.

Asimismo, los centros que impartan este curso de especialización, como requisito, la existencia de empresas, organismos e instituciones que se dediquen al desarrollo de productos que coincidan con los de la especialización en la zona de influencia del centro.

Artículo 4. Referentes del curso de especialización.

En el Real Decreto 93/2019, 1 de marzo, quedan definidos el perfil profesional, la competencia general, las competencias profesionales, personales y sociales, entorno profesional, prospectiva en el sector o sectores, objetivos generales, accesos y exenciones, correspondientes al curso.

Artículo 5. Módulos profesionales: Duración y distribución horaria.

1. Módulos profesionales del curso de especialización:

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. La duración y distribución horaria semanal ordinaria de los módulos profesionales del curso de especialización son las establecidas en el anexo I. El número de horas semanales está establecido para una duración del curso de especialización de dos trimestres o tres trimestres.

Artículo 6. Flexibilización de la oferta.

La Consejería con competencias en materia de educación podrá diseñar otras distribuciones horarias semanales de los módulos del curso de especialización distintas a las establecidas, encaminadas a la realización de una oferta más flexible y adecuada a la realidad social y económica del entorno. En todo caso, se mantendrá la duración total establecida para cada módulo profesional.

Artículo 7. Resultados de aprendizaje, criterios de evaluación, duración, contenidos y orientaciones pedagógicas de los módulos profesionales.

1. Los resultados de aprendizaje, criterios de evaluación y duración del módulo profesional de Formación en centros de trabajo, así como los resultados de aprendizaje, criterios de evaluación, duración y contenidos del resto de módulos profesionales que forman parte del currículo del curso de especialización de Formación Profesional en Cultivos celulares, en Castilla-La Mancha son los establecidos en el anexo II de este decreto.

2. Las orientaciones pedagógicas de los módulos profesionales que forman parte del título del curso de especialización Cultivos celulares son las establecidas en el anexo I del Real Decreto 93/2019, 1 de marzo.

Artículo 8. 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) del Real Decreto 93/2019, 1 de marzo.

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, de Educación, 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 Real Decreto 93/2019, 1 de marzo.

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, 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, 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 Real Decreto 93/2019, 1 de marzo. En todo caso, se exigirá que las enseñanzas conducentes a las titulaciones citadas engloben los objetivos de los módulos profesionales expresados en resultados de aprendizaje 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. Para las titulaciones habilitantes a efectos de docencia, se atenderá a lo establecido en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 93/2019, 1 de marzo.

Artículo 9. Espacios y equipamientos.

1. Los espacios y equipamientos mínimos necesarios para el desarrollo de las enseñanzas del curso de especialización de Formación Profesional en Cultivos celulares, son los establecidos en el anexo III de este decreto.

2. Las condiciones de los espacios y equipamientos son las establecidas en el artículo 11 del Real Decreto 93/2019, 1 de marzo, que, en todo caso, deberán cumplir la normativa sobre igualdad de oportunidades, diseño para todos y accesibilidad universal, prevención de riesgos laborales y seguridad y salud en el puesto de trabajo.

Artículo 10. Requisitos de los centros que impartan los cursos de especialización.

Los centros docentes que oferten este curso de especialización deberán cumplir, además de lo establecido en este Decreto, el requisito de impartir alguno de los títulos que dan acceso al mismo y que figuran en el artículo 3 de este Decreto.

Disposición adicional única. Autonomía pedagógica de los centros.

Los centros autorizados para impartir el curso de especialización en Cultivos celulares concretarán y desarrollarán las medidas organizativas y curriculares que resulten más adecuadas a las características de su alumnado y de su entorno productivo, de manera flexible y en uso de su autonomía pedagógica, en el marco legal del proyecto educativo, en los términos establecidos por la Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2006 de 3 de mayo, y en el Capítulo II del Título III de la Ley 7/2010, de 20 de julio, de Educación de Castilla-La Mancha, e incluirán los elementos necesarios para garantizar que las personas que cursen el ciclo formativo indicado desarrollen las competencias incluidas en el currículo en “diseño para todos”.

Disposición final primera. Implantación del currículo.

El currículo se implantará en todos los centros docentes de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, autorizados para impartirlo, a partir del curso escolar 2022/2023.

Disposición final segunda. Desarrollo.

Se autoriza a la persona titular de la Consejería competente en materia educativa, para dictar las disposiciones que sean precisas para la aplicación de lo dispuesto en este decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, el X de X de 2022

La Consejera de Educación, Cultura y Deportes
El Presidente

ANEXO I**Duración de los módulos profesionales y la asignación horaria semanal**

Módulos Profesionales	Horas totales	Distribución horaria semanal (Tres trimestres: 28 semanas)	Distribución horaria semanal (Dos trimestres: 17 semanas)
5001. Cultivos celulares.	130	5	8
5002. Técnicas complementarias en cultivos celulares.	130	5	8
5003. Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares.	64	2	4
5004. Laboratorio de cultivos celulares.	64	2	4
5005. Aplicaciones de cultivos celulares	94	3	6
5006. Formación en centros de trabajo.	118	Máximo cuatro semanas (*)	
	600	17	30

(*) contadas a partir de las 28 o 17 que podrá durar el curso de especialización.

ANEXO II**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.
- f) Se han seguido las normas de trabajo básicas de higiene y seguridad biológica.

Duración: 130 horas.

Contenidos:

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.

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 conteo 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 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: 130 horas.

Contenidos:

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 b-galactosidasa asociada a senescencia. Substratos 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.

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. 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: 64 horas.

Contenidos:

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.

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: 64 horas.

Contenidos:

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.

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 inmunoblotting 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: 94 horas.

Contenidos:

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 immunoblotting, 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.

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.
- f) Se han identificado los elementos que constituyen la red logística de la entidad: empresas proveedoras, clientela, sistemas de producción y almacenaje, entre otros.
- g) Se han relacionado las características del servicio y el tipo de clientela con el desarrollo de la actividad empresarial.
- h) Se han valorado las competencias necesarias de los recursos humanos para el desarrollo óptimo de la actividad, según las modificaciones apreciadas.
- i) 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: 118 horas

Anexo III

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.
Laboratorio de cultivos celulares.	Cabina de flujo laminar vertical (Bioseguridad tipo II clases A). Agitador tubos (vortex). Incubador de CO ₂ (37 o 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.

	<p>Ultracongelador -80 oC. Frigorífico 2-8 o C. Congelador de -20 oC. Mr. Frosty (tarrina de isopropanol). Baño de agua termostático (hasta 100 oC). Autoclave (ciclo mínimo de 20 min a 121 oC). 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 microplacas (ELISA). Equipo de electroforesis horizontal (cubeta, peines y fuente). Transiluminador UV y sistema de documentación de geles acoplado. Columna de cromatografía. Temporizador. Tanque de nitrógeno líquido. Puntas con filtro estériles para micropipetas. Pipetas serológicas estériles. Jeringas de 50 ml con cono Luer. Microtubos para PCR.</p>
--	---