



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN

DECRETO 15/2020, de 10 de diciembre, por el que se establece el currículo correspondiente al curso de especialización en cultivos celulares en la Comunidad de Castilla y León.

La Constitución Española reserva al Estado, en el artículo 149.1.30.^a, la competencia exclusiva en materia de regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de 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.

El Estatuto de Autonomía de Castilla y León, en el artículo 73.1, atribuye a la Comunidad de Castilla y León 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 la normativa estatal.

La Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, tras su modificación por la Ley Orgánica 4/2011, de 11 de marzo, complementaria de la Ley de Economía Sostenible, establece en el artículo 10.3 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.

La Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, tras su modificación por la Ley Orgánica 8/2013, de 9 de diciembre, para la mejora de la calidad educativa, establece en el artículo 6.bis.4 que, en relación con la formación profesional, el Gobierno fijará los objetivos, competencias, contenidos, resultados de aprendizaje y criterios de evaluación del currículo básico, y en el artículo 39.6 que el Gobierno establecerá las titulaciones correspondientes a los estudios de formación profesional, así como los aspectos básicos del currículo de cada una de ellas.

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 el artículo 27 los cursos de especialización, e indica los requisitos y condiciones a que deben ajustarse dichos cursos de especialización. En el mismo artículo se indica que versarán sobre aspectos y 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 ello, en cada curso de especialización se deben especificar los títulos de formación profesional que dan acceso al mismo.

Asimismo, el artículo 9 del citado real decreto, establece la estructura de los cursos de especialización, y en el artículo 7 se recoge los elementos que definen el perfil profesional

de cada enseñanza, que incluirá la competencia general que podrá estar referida al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, las competencias profesionales, personales y sociales, las cualificaciones profesionales y, en su caso, las unidades de competencia, cuando se refieran al Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales. Por otro lado, el artículo 8.2, dispone que las Administraciones educativas establecerán los currículos correspondientes respetando lo en él dispuesto y en las normas que regulen las diferentes enseñanzas de formación profesional.

Mediante Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, se establece el Curso de especialización en cultivos celulares y se fijan los aspectos básicos del currículo.

El presente decreto establece el currículo correspondiente al Curso de especialización en cultivos celulares en la Comunidad de Castilla y León, teniendo en cuenta los principios que han de orientar la actividad educativa según lo previsto en el artículo 1 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, y pretende dar respuesta a las necesidades generales de cualificación de las personas.

El diseño del currículo de este curso de especialización garantiza el ejercicio real y efectivo de derechos por parte de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones, previsto en la disposición final segunda del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, y el principio de igualdad de oportunidades previsto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Esta norma se ajusta a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, este decreto se dicta en atención al cumplimiento y desarrollo de la normativa estatal básica y viene motivado por una razón de interés general al ser el objetivo básico del currículo 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 que dan acceso a este curso de especialización, avanzando en la integración de la formación profesional a las actuales necesidades de formación de personal cuya competencia general 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, de acuerdo con el desarrollo económico y social de Castilla y León.

En relación con el principio de proporcionalidad este decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad que el interés general requiere y es acorde con el sistema constitucional de distribución de competencias puesto que, una vez aprobado por la Administración General del Estado un determinado curso de especialización y el currículo básico, compete a la Administración educativa autonómica el establecimiento de un currículo propio para Castilla y León en los términos determinados en la norma estatal y de acuerdo con el porcentaje de configuración autonómica en ella determinado. Asimismo, esta regulación responde a una de las acciones incluidas en el programa operativo 19/L4 del Plan General de Formación Profesional contenido en la II Estrategia Integrada de Empleo, Formación Profesional, Prevención de Riesgos Laborales e Igualdad y Conciliación en el

Empleo, 2016-2020, aprobada por Acuerdo del Consejo del Diálogo Social de Castilla y León autorizado el 27 de enero de 2016 por la Junta de Castilla y León, que consiste en la puesta en marcha de cursos especializados que faciliten la transición desde la formación, al empleo, de acuerdo con lo que establezca la normativa básica para personas tituladas en Formación Profesional Inicial.

A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica este decreto se ha elaborado de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, fundamentalmente con la normativa estatal básica en la materia.

En relación con el principio de eficiencia ha de ponerse de manifiesto que la aprobación de este decreto no impone nuevas cargas administrativas y su aplicación supondrá una correcta racionalización de los recursos públicos.

El principio de transparencia se ha cumplido en la tramitación del decreto a través del Portal de Gobierno Abierto de la Junta de Castilla y León, de conformidad con lo previsto en el artículo 76 en relación con el artículo 75 de la Ley 3/2001, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, así como del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, respecto de los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, y del artículo 16 de la Ley 3/2015, de 4 de marzo, de Transparencia y Participación Ciudadana de Castilla y León, respecto del trámite de participación ciudadana.

Por otro lado, en la elaboración de este decreto se ha contado con la colaboración de profesorado de las especialidades con atribución docente en los módulos profesionales del Curso de especialización en cultivos celulares de los centros educativos de Castilla y León. Asimismo se ha recabado dictamen del Consejo Escolar de Castilla y León de conformidad con el artículo 8.1.a) de la Ley 3/1999, de 17 de marzo, del Consejo Escolar de Castilla y León, e informe del Consejo de Formación Profesional de Castilla y León de conformidad con el artículo 2.g) del Decreto 82/2000, de 27 de abril, de creación de este Consejo.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta de la Consejera de Educación, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 10 de diciembre de 2020

DISPONE

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente decreto tiene por objeto establecer el currículo correspondiente al Curso de especialización en cultivos celulares en la Comunidad de Castilla y León.

2. Será de aplicación en los centros públicos y privados de la Comunidad de Castilla y León que, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, y estén debidamente autorizados, impartan este curso de especialización.

Artículo 2. Identificación del curso de especialización.

El Curso de especialización en cultivos celulares queda identificado en la Comunidad de Castilla y León por los elementos determinados en el artículo 2 del Real

Decreto 93/2019, de 1 de marzo, por el que se establece el citado curso y se fijan los aspectos básicos del currículo, y por un código, de la forma siguiente:

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 EUROPEO: P-5.5.4. (Clasificación Internacional Normalizada de la Educación).

CÓDIGO: QUI01E.

Artículo 3. Acceso al curso de especialización y referentes de formación.

1. Los títulos que dan acceso a la realización del Curso de especialización en cultivos celulares son los establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, cuyos currículos se encuentran implantados en la Comunidad de Castilla y León a través de los siguientes decretos:

- a) Decreto 66/2008, de 28 de agosto, por el que se establece el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Laboratorio de Análisis y de Control de Calidad en la Comunidad de Castilla y León.
- b) Decreto 30/2019, de 19 de agosto, por el que se establece el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Fabricación de Productos Farmacéuticos, Biotecnológicos y Afines en la Comunidad de Castilla y León.
- c) Decreto 62/2015, de 8 de octubre, por el que se establece el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico en la Comunidad de Castilla y León.
- d) Decreto 63/2015, de 8 de octubre, por el que se establece el currículo correspondiente al título de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citodiagnóstico en la Comunidad de Castilla y León.

2. El currículo del Curso de especialización en cultivos celulares en Castilla y León tomará como referentes de formación los aspectos relativos al perfil profesional del curso determinado por la competencia general y las competencias profesionales, personales y sociales, así como los aspectos referentes al entorno profesional y a la prospectiva del curso en el sector o sectores, establecidos en los artículos 4 a 8 del Real Decreto 93/2019 de 1 de marzo.

Artículo 4. Módulos profesionales del curso de especialización.

Los módulos profesionales que componen el Curso de especialización en cultivos celulares serán los establecidos en el artículo 10 del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, que se indican a continuación:

- 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.

Artículo 5. Objetivos, duración, contenidos, y orientaciones pedagógicas y metodológicas de cada módulo profesional.

1. Los objetivos de los módulos profesionales relacionados en el artículo 4, expresados en términos de resultados de aprendizaje, y los criterios de evaluación, son los que se establecen en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

2. Por su parte, la duración, los contenidos y las orientaciones pedagógicas y metodológicas de los módulos profesionales relacionados en el artículo 4 son los que se establecen en el Anexo de este decreto, excepto el módulo profesional «Formación en centros de trabajo» sobre el que el citado Anexo solo determina la duración.

Artículo 6. Módulo profesional de «Formación en centros de trabajo».

El programa formativo del módulo profesional «Formación en centros de trabajo» se particularizará para cada alumno y se elaborará teniendo en cuenta las características del centro de trabajo. Deberá recoger las actividades formativas que permitan ejecutar o completar la competencia profesional correspondiente al curso de especialización, los resultados de aprendizaje y los criterios de evaluación previstos en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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 7. Organización.

Los módulos profesionales que forman las enseñanzas del Curso de especialización en cultivos celulares, cuando se oferten en régimen presencial, se organizan en un curso académico.

Artículo 8. Metodología.

1. La metodología didáctica aplicada al Curso de especialización en cultivos celulares integrará los aspectos científicos, tecnológicos y organizativos que en cada caso

correspondan, con el fin de que el alumnado adquiriera una visión global de los procesos productivos propios de la actividad profesional.

2. En el desarrollo de las enseñanzas correspondientes al curso de especialización se deben aplicar metodologías activas de aprendizaje que favorezcan:

- a) La participación, implicación y compromiso del alumnado en las tareas y su resolución de una manera creativa, innovadora y autónoma, estimulando su motivación.
- b) La realización de proyectos o actividades coordinadas en los que intervengan diferentes módulos interrelacionando aquellos que permitan completar las competencias profesionales del curso de especialización.
- c) La evaluación de las actitudes que el profesorado considere imprescindibles para el desempeño de una profesión y la integración en una sociedad cívica y ética.
- d) La adquisición de competencias, tanto técnicas asociadas a los módulos profesionales que configuran el curso, como interpersonales o sociales (competencia digital, trabajo colaborativo, en equipo o cooperativo, otros).
- e) El desarrollo de trabajos en el aula que versen sobre actividades que supongan al alumnado el ensayo de rutinas y destrezas de pensamiento y ejecución de tareas que simulen el ambiente real de trabajo en torno al perfil profesional del título, apoyándose en un aprendizaje basado en proyectos, retos o la resolución de problemas complejos que estimulen al alumnado.
- f) La comprobación del nivel adquirido por el alumnado en las competencias asociadas al módulo profesional cursado, mediante la elaboración de pruebas con un componente práctico que evidencie dicho desempeño profesional.

Artículo 9. Requisitos de los centros para impartir el curso de especialización.

Todos los centros de titularidad pública o privada que oferten el Curso de especialización en cultivos celulares, deberán cumplir con el requisito de impartir alguno de los títulos que dan acceso al mismo, y en todo caso, se ajustarán a lo establecido en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación y en las normas que la desarrollen, en el artículo 46 del Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, en el Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, y en lo establecido en la normativa que los desarrolle.

Artículo 10. Profesorado.

Los aspectos referentes al profesorado con atribución docente en los módulos profesionales del curso de especialización, relacionados en el artículo 4, son los establecidos en el artículo 12 del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

Artículo 11. Espacios y equipamientos.

Los espacios y los equipamientos necesarios para el desarrollo de las enseñanzas de este curso de especialización son los establecidos en el artículo 11 del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

Artículo 12. Vinculación a otros estudios.

La vinculación a otros estudios son los que se establecen en el artículo 16 del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

Artículo 13. Autonomía de los centros.

1. Los centros educativos dispondrán de la necesaria autonomía pedagógica, de organización y de gestión económica, para el desarrollo de las enseñanzas del Curso de especialización en cultivos celulares, y su adaptación a las características concretas del entorno socioeconómico, cultural y profesional.

2. Los centros autorizados para impartir estas enseñanzas concretarán y desarrollarán el currículo mediante las programaciones didácticas de cada uno de los módulos profesionales que componen el curso de especialización en los términos establecidos en el Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, en este decreto, en el marco general del proyecto educativo de centro y en función de las características de su entorno productivo.

Las programaciones didácticas incluirán, al menos, los aspectos siguientes:

- a) Las competencias profesionales asociadas, las capacidades profesionales u objetivos expresados en resultados de aprendizaje, contenidos y criterios de evaluación establecidos en el currículo de la Comunidad de Castilla y León para el curso de especialización.
- b) La distribución temporal de los contenidos en el curso de especialización correspondiente.
- c) La metodología didáctica que se va a aplicar.
- d) Los procedimientos de evaluación del aprendizaje del alumnado, recogiendo las actuaciones que se llevarán a cabo para evaluar los resultados de aprendizaje y los criterios de calificación de los módulos y el procedimiento y plazos a seguir para la presentación y tramitación de reclamaciones.
- e) El número máximo de faltas de asistencia no justificadas o las actividades no realizadas que determinarán la imposibilidad de aplicar la evaluación continua y el procedimiento a seguir para la evaluación del alumnado en estos casos.
- f) Los materiales y recursos didácticos que se vayan a utilizar, así como las referencias bibliográficas que se necesiten.
- g) Las actividades complementarias y extraescolares que, en su caso, se pretendan realizar.
- h) Las medidas de atención a la diversidad para el alumnado que las precisen, teniendo en cuenta los informes de evaluación psicopedagógica, así como los procesos de evaluación adecuados a las adaptaciones metodológicas, incluyendo la adaptación de los criterios y los procedimientos de evaluación cuando vaya a ser cursado por alumnado con necesidades educativas especiales o con algún tipo de discapacidad que garanticen su accesibilidad a las pruebas de evaluación.

- i) La planificación de las actividades de recuperación de los módulos profesionales pendientes de superación, y expresamente aquellas que puedan ser realizables de forma autónoma por el alumnado.
- j) La utilización de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en la actividad docente.

3. La consejería competente en materia de educación favorecerá la elaboración de proyectos de innovación, así como de modelos de programación docente y de materiales didácticos que faciliten al profesorado el desarrollo del currículo.

4. De conformidad con el artículo 120.4 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, los centros, en el ejercicio de su autonomía, podrán adoptar experimentaciones, planes de trabajo, formas de organización, normas de convivencia y ampliación del calendario escolar o del horario lectivo de áreas o materias, en los términos que establezca la consejería competente en materia de educación y dentro de las posibilidades que permita la normativa aplicable, incluida la laboral, sin que, en ningún caso, se impongan aportaciones a las familias ni exigencias para la citada consejería.

Artículo 14. Enseñanzas impartidas en lenguas extranjeras.

1. Teniendo en cuenta que la promoción de la enseñanza y el aprendizaje de lenguas debe de constituir una prioridad de la acción comunitaria en el ámbito de la educación y la formación, la consejería competente en materia de educación podrá autorizar que todos o determinados módulos profesionales del currículo se impartan en lenguas extranjeras.

2. Los centros autorizados deberán incluir en su proyecto educativo los elementos más significativos de su proyecto lingüístico autorizado.

3. En todo caso, se exigirá al profesorado que imparta enseñanzas en lenguas extranjeras que acredite el dominio de las competencias correspondientes, al menos, al nivel B2 del Marco Común Europeo de Referencia para las lenguas.

Artículo 15. Oferta a distancia del curso de especialización.

1. Los módulos profesionales que forman las enseñanzas del curso de especialización, podrán ofertarse a distancia, siempre que se garantice que el alumnado puede conseguir los resultados de aprendizaje de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo, y en este decreto.

2. La consejería competente en materia de educación establecerá los módulos profesionales susceptibles de ser impartidos a distancia y el porcentaje de horas de cada uno de ellos que tienen que impartirse en régimen presencial.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Calendario de implantación.

El currículo establecido en este decreto se podrá implantar a partir del curso escolar 2020/2021.



DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo normativo.

Se faculta a la persona titular de la consejería competente en materia de educación para dictar cuantas disposiciones sean precisas para la interpretación, aplicación y desarrollo de lo dispuesto en este decreto.

Segunda. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Valladolid, 10 de diciembre de 2020.

*El Presidente de la Junta
de Castilla y León,*
Fdo.: ALFONSO FERNÁNDEZ MAÑUECO

*La Consejera
de Educación,*
Fdo.: Rocío LUCAS NAVAS

ANEXO

*Objetivos, contenidos, duración y orientaciones pedagógicas
y metodológicas de los módulos profesionales*

Módulo profesional: Cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 8.

Código: 5001.

Duración: 128 horas.

Contenidos:

1. 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:
 - El Cromosoma.
 - Tinción y bandeo de cromosomas.
 - Mutaciones.
 - Cariotipo.
 - Análisis cromosómico.
- Soportes de cultivo: Tipos de frascos de cultivo. Materiales usados como sustrato. Mejora en la adhesión y crecimiento del cultivo celular mediante superficies con matriz de colágeno, gelatina, poli-D-lisina, entre otras.
- Cultivo celular:
 - Historia del cultivo celular.
 - Cultivos de órganos, de explantes y de células.
 - Ventajas e inconvenientes del cultivo celular.
 - Tipos de cultivos celulares: en monocapa, en suspensión, primarios, secundarios, tridimensionales, continuos o líneas estables, hibridomas, transfecciones.
 - Usos y aplicaciones.
 - Líneas celulares: continuas y finitas.
 - Células primarias.

- Concepto de asepsia. Principios de la técnica aséptica. Factores a tener en cuenta en la manipulación aséptica: materiales, personal, instalaciones, entre otros. Importancia de la manipulación aséptica en cultivos celulares.
 - Contaminación de cultivos celulares.
2. 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 a sustratos naturales: endotelios, colágeno y otros.
 - Adherencia a sustratos artificiales: plástico, lana de vidrio y otros.
 - Separación celular mediante citometría de flujo (cell sorting).
 - Inmunoselección directa e indirecta mediante anticuerpos específicos anclados a soportes sólidos.
3. Técnicas de cultivo celular:
- Condiciones ambientales habituales en la incubación de un cultivo celular (temperatura, humedad y dióxido de carbono). Componentes de la atmósfera gaseosa de un cultivo celular. Cultivo en hipoxia y normoxia.
 - Tipos de medios de cultivo y reactivos para el cultivo celular. Composición de los medios de cultivo: Enzimas, tampones, y otros. Propiedades fisicoquímicas del medio de cultivo. Suplementación de los medios de cultivo con suero. Utilización de medios libres de suero.
 - Frascos de cultivo usados habitualmente en cultivo celular y sus capacidades. Concepto de densidad de siembra. Sistemas de escalado o scarling-up de cultivos celulares.
 - Morfología de los distintos tipos celulares:
 - Células Adherentes: de tipo fibroblástica y de tipo epitelial.
 - Células no adherentes.
 - Biología de las células en cultivo:
 - La curva de crecimiento.
 - Concepto de confluencia e inhibición por contacto.
 - Concepto de senescencia.

- Cambio de medio: Factores que determinan el cambio de medio: pH, concentración celular, tipo celular y deterioro morfológico. Frecuencia en función de la línea celular. Cambio de medio total o parcial.
 - Concepto de subcultivo o pase: levantamiento y recolección de células de un frasco de cultivo. Tripsinización. Viabilidad celular (azul de tripán, MTT, etc.) y conteo de células. Nueva siembra para expansión.
 - Registro de datos para la monitorización de los cultivos:
 - Etiquetado.
 - Inventario.
 - Registros: de temperatura, CO₂, aire, N₂ gas, entre otros.
4. Técnicas de criopreservación y descongelación de células:
- Concepto de banco celular. Tipos de bancos celulares: maestro y de trabajo.
 - Criopreservación:
 - Concepto de criopreservación.
 - Etapas de la criopreservación: Preparación de las células, preparación del medio de conservación y congelación.
 - Criopreservantes utilizados:
 - Penetrantes: Dimetilsulfóxido (DMSO), glicerol y propanediol (PROH).
 - No penetrantes: Sacarosa, glucosa, dextrosa y dextranos.
 - 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:
 - Métodos y equipos de conservación utilizados.
 - Temperaturas de conservación.
 - Tiempo máximo de almacenamiento.
 - Registro de células criopreservadas e importancia de su trazabilidad.
5. 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 y metodológicas.

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

La definición de estas funciones incluye aspectos como los recogidos en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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) y las competencias a), b), c), e),f), g), i), j), l) y m) del curso de especialización, recogidos en los artículos 9 y 6, respectivamente, del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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.
- 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.

La metodología será interactiva, con participación directa del alumnado de forma individual y colectiva, en actividades prácticas en el aula/laboratorio que incluyan la realización de técnicas específicas de cultivo celular, su propagación, conservación y almacenamiento, teniendo en cuenta las normas de manipulación aséptica de tejidos, equipos, medios de cultivo y reactivos.

Además, se tendrá en cuenta el adecuado uso y mantenimiento de equipos, la preparación de medios y reactivos, el cumplimiento de las normas de prevención, el almacenamiento correcto del material y confección de inventarios, y la gestión correcta de

residuos. Esto permitirá afianzar los conocimientos teóricos y acercará al alumnado a la práctica real en su entorno laboral.

Se fomentará el empleo de las TIC para que constituyan una herramienta habitual en el aula. Esto se llevará a cabo mediante la incorporación de medios audiovisuales de apoyo, la consulta y actualización de normativa y búsqueda de artículos científicos, el registro y presentación adecuada de datos y documentos. Esta metodología permitirá el desarrollo de vocabulario técnico y la actualización de conocimientos. También se implementará el trabajo a través de plataformas on-line.

A la hora de impartir este módulo profesional, se tendrá en cuenta la necesidad de coordinación en contenidos, procesos y actividades procedimentales con el profesorado que imparta los módulos de «Técnicas complementarias en cultivos celulares», «Laboratorio de cultivos celulares» y «Aplicaciones de cultivos celulares». Por ello sería interesante realizar algún Proyecto coordinado a lo largo de curso que trabaje la transversalidad de los módulos más afines.

Módulo profesional: Técnicas complementarias en cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 8

Código: 5002.

Duración: 128 horas.

Contenidos:

1. Técnicas de contaje y viabilidad celular:

- Métodos de contaje celular: manual (cámara de Neubauer) y automático (contadores ópticos y por principio Coulter).
- Citocentrifugación. Aislamiento celular magnético. Aislamiento por adherencia a placa.
- Conceptos de viabilidad, apoptosis, senescencia, quiescencia e inmortalidad.
- Colorantes empleados en contaje y viabilidad: azul tripano.
- Moléculas fluorescentes empleadas en contaje y viabilidad: calceína AM, diacetato de fluoresceína, ioduro de propidio, homodímero de etidio, naranja de acridina, azul alamar.
- Marcadores de apoptosis. Técnicas de determinación de apoptosis: TUNEL. Moléculas fluorescentes empleadas: ioduro de propidio, anexina V-FITC y otros fluoróforos (PE, APC, entre otros), substratos fluorescentes de caspasas.
- Técnicas empleadas en senescencia: ensayo b-galactosidasa asociada a senescencia. Substratos colorimétricos (X-Gal) y fluorescentes (FDG). Análisis de fragmentos de restricción terminal (TRF). Cuantificación de hibridación in situ con fluorescencia (Q-FISH). Flow-FISH.
- Determinación de la proliferación/citotoxicidad mediante ensayos MTT y similares (XTT, Resazurina). Ensayo Cometa.

2. Técnicas de extracción de ácidos nucleicos:

- Ácidos nucleicos. Diferencias entre el ADN y el ARN.
- 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.
- Extracción de ADN y ARN de células con pared celular: Tratamientos enzimáticos, mecánicos y con CTAB.
- Purificación de ácidos nucleicos mediante métodos manuales y automáticos. Empleo de columnas de purificación.
 - Solventes orgánicos. Salting-Out. Cromatografía de intercambio iónico y de adsorción.
 - Esferas magnéticas. Ultrafiltración.
 - Purificación plasmídica: Centrifugación en gradiente de densidad. Lisis alcalina.
- Importancia de purificar el ARN mensajero. Estudios de expresión génica.
- Aplicaciones de los ácidos nucleicos extraídos:
 - Técnicas de hibridación: Southern Blots, Northern Blots, cribado de arrays, hibridación in situ fluorescente (FISH), hibridación in situ cromogénica (CISH) y otras.
 - Técnicas de PCR: PCR, RT-PCR, qPCR.
 - Técnicas de clonación: clonaje diferencial de genes, construcción de librerías.
 - Técnicas de secuenciación: Métodos clásicos de Maxam y Gilbert, y de Sanger. Secuenciación automática de 1.^a generación. Secuenciación masiva por amplificación de ADN molde: PCR en emulsión y PCR puente. Pirosecuenciación. Secuenciación de 3.^a generación: ion torrent y secuenciación por nanoporos. Inmunoprecipitación de cromatina (ChIP), IP y otras.

3. Caracterización de la citometría de flujo:

- Fundamento de la citometría de flujo y separación celular activada por fluorescencia (FACS).
- Preparación de suspensiones celulares para su análisis mediante citometría de flujo.

- Tipos de citómetro: convencional y con separador celular (FACS). Componentes esenciales de un citómetro: sistema hidráulico, sistema de iluminación, sistema óptico, sistema electrónico y sistema de adquisición y análisis de datos.
- Presentación e interpretación de resultados de citometría de flujo: histogramas de frecuencias (monoparamétricos, biparamétricos), diagramas de dispersión o dot-plots, diagramas de contornos o contour-plots.
- Aplicaciones de la citometría de flujo:
 - Análisis del ciclo celular: aneuploidías y poliploidías.
 - Apoptosis: detección de cambios del contenido de ADN, detección por traducción con mella (*nick-translation*), detección por cambios en la permeabilidad de la membrana citoplasmática, entre otros.
 - Medidas de calcio intracelular.
 - Expresión de marcadores intra y extracelulares.
 - Expresión de genes reporteros.
- 4. Técnicas de control de contaminación de cultivos celulares:
 - Principales fuentes de contaminación en el laboratorio de cultivo celular: Tejidos y células contaminadas, medios de cultivo, baños de agua, trampas de vacío, bandejas de incubadores, mala asepsia del operario, y otras.
 - Características de la contaminación: cambios de pH, turbidez del medio y formación de gránulos.
 - Principales tipos de organismos contaminantes: micoplasmas, bacterias, hongos, virus, protozoos y levaduras.
 - Métodos de detección de contaminantes. Normas de prevención y control de contaminantes.
 - Empleo de antibióticos (Penicilina-Estreptomicina) y antifúngicos (anfotericina-B) como prevención y tratamiento de los cultivos. Mecanismo de acción y dosificación.
 - Agentes antimicrobianos empleados en el laboratorio de cultivos: superficies de cobre, sulfato de cobre, iones de plata (nanopartículas 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:
 - Técnicas de visualización por agentes fluorescentes. Coloración de Hoechst. Marcado con diamino-fenil-indol (DAPI).
 - PCR.
 - Ensayos enzimáticos luminiscentes. Enzimoimmunoensayo de captura (ELISA).

- Tratamiento y eliminación de las micoplasmas de los cultivos: minociclina, tiamulina, kanamicina, quinolonas, suero antimicoplasma.
- Contaminación cruzada: 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. Polimorfismos en la longitud de los fragmentos de restricción (RFLP).

5. Técnicas de transfección y transducción viral:

- Plásmidos y genes reporteros: lacZ, GFP (Green Fluorescent Protein) y otras.
- Transfección estable y transitoria.
- Técnicas físicas (electroporación, biobalística, microinyección).
- Técnicas químicas (DEAE-dextrano, fosfato de calcio, lípidos catiónicos, polietileneimina PEI).
- Transducción viral: retrovirus y lentivirus, adenovirus, virus Sendai.
- Eficiencia de la transfección: cálculo de la tasa de transformación.
- Selección de clones o colonias (plaqueo espaciado o dilución límite) en las transfecciones estables, para obtener líneas celulares.

6. 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 y metodológicas.

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

La definición de estas funciones incluye aspectos como los recogidos en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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) y las competencias c), d) e), f), g), i), j), k), l), m) n), ñ), o) p), q) y r) del curso de especialización, recogidos en los artículos 9 y 6, respectivamente, del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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

- La realización de análisis en los cultivos que permitan realizar el contaje, 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.

La metodología será interactiva, con una participación directa del alumnado, de forma individual y colectiva, en actividades prácticas en el aula/laboratorio que incluyan la realización de técnicas específicas de contaje celular, comprobación de viabilidad, extracción y purificación de ácidos nucleicos, así como técnicas de transfección bacteriana, transducción viral y reprogramación celular, siempre teniendo en cuenta las normas de manipulación aséptica de tejidos, equipos, medios de cultivo y reactivos.

Además, se tendrá en cuenta el adecuado uso y mantenimiento de equipos, la preparación de medios y reactivos, el cumplimiento de las normas de prevención, el almacenamiento correcto del material y confección de inventarios, y la gestión correcta de residuos. Esto permitirá afianzar los conocimientos teóricos y acercará al alumnado a la práctica real en su entorno laboral.

Se fomentará el empleo de las TIC para que constituyan una herramienta habitual en el aula. Esto se llevará a cabo mediante la incorporación de medios audiovisuales de apoyo, la consulta y actualización de normativa y búsqueda de artículos científicos, el registro y presentación adecuada de datos y documentos. Esta metodología permitirá el desarrollo de vocabulario técnico y la actualización de conocimientos. También se implementará el trabajo a través de plataformas on-line.

A la hora de impartir este módulo profesional, se tendrá en cuenta la necesidad de coordinar los contenidos, los procesos y las actividades procedimentales con el profesorado que imparta los módulos de «Cultivos celulares» y «Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares». Por ello sería interesante realizar algún Proyecto coordinado a lo largo de curso que trabaje la transversalidad de los módulos más afines.

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

Equivalencia en créditos ECTS: 3

Código: 5003.

Duración: 64 horas.

Contenidos:

1. 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 las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL).
 - Riesgos derivados del trabajo con cultivos celulares. Medidas de contención. Trabajadoras embarazadas y en período de lactancia.
- 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).
- Normas de comunicación con el personal del laboratorio y las partes interesadas. Registro de comunicaciones, reuniones (actas) y medidas preventivas y acciones de mejora.
- Acreditación de laboratorios clínicos. Norma UNE-EN ISO 15189 «Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia».

2. Caracterización de la documentación de calidad:
 - Tipos de documentos a generar en un laboratorio de cultivo celular.
 - Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
 - Elaboración de objetivos y planificación de la calidad objetivable según normas ENAC.
 - Carteras de Servicios-contratos. Tipos y modificaciones.
 - Elaboración de protocolos.
 - Elaboración de registros.
 - Listados de registros primarios: calibraciones, validaciones y otros.
 - Elaboración de informes.
 - Resolución de reclamaciones: control y registro de reclamación, resolución de la misma.
 - Identificación y control de las no conformidades. Acciones correctivas/acciones preventivas.
 - Revisión de resultados. Contenidos del informe. Comunicación de los resultados. Selección y notificación automatizadas de los resultados.
 - Cuaderno de laboratorio. Recogida de datos primarios.
 - Trazabilidad de la documentación.
 - Requisitos.
 - Servicios externos.
 - Suministros.
 - Documentación relativa a la gestión de materiales y almacenamiento (inventario, registro de altas y bajas).
 - Uso de programas informáticos. Validación de sistemas informáticos. Seguridad. Planes de contingencia documentados.
 - Evaluaciones y auditorías. Auditorías externas e internas.
3. Valoración de la importancia de las calibraciones, cualificaciones y validaciones:
 - Concepto de calibración, cualificación y validación. Diferencias entre los tres conceptos.
 - Notificación de los incidentes adversos: al fabricante y a las autoridades. Registros.
 - Registros de desempeño: copias de los informes y certificados de las calibraciones.

- Periodicidad de las cualificaciones y calibraciones.
 - Tipos de validaciones. Periodicidad.
 - Concepto de DQ, IQ, OQ y PQ en la cualificación de equipos.
 - Etapas de la cualificación.
 - Árboles de decisiones: diseño.
 - Planes anuales de calibración y cualificación de equipos. Elaboración de un Plan para un laboratorio de cultivo celular.
 - El Plan Maestro de Validación (PMV): Política de validación. Estructura organizativa de las actividades de validación. Resumen de instalaciones, sistemas, equipos y procesos a validar.
4. Aplicación de la normativa de gestión de residuos:
- Concepto de residuo. Tipos de residuos (biológicos, punzantes, radiactivos, contaminados y otros). Formas de transmisión. Estudio del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo y del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.
 - Clasificación de residuos biológicos según su patogenicidad. Agentes biológicos de grupo 1, 2, 3 y 4.
 - Modelos de gestión de residuos.
 - Manual de Bioseguridad. Niveles de bioseguridad. Equipos e instalaciones.
 - Medidas de protección individual. Medidas de protección suplementarias según agentes biológicos (grupo).
 - Concepto de descontaminación. Técnicas de descontaminación biológica. Almacenamiento de residuos.
 - Riesgos en la utilización, mantenimiento y reparación de instrumentos de laboratorio.
 - Manejo y recogida, almacenamiento y transporte.
 - Personas encargadas de la gestión de residuos. Actividades y responsabilidades. Precauciones universales.
5. Valoración de la trazabilidad en el manejo de muestras biológicas:
- Concepto de trazabilidad y su importancia.
 - Trazabilidad metrológica:
 - Procedimiento documentado para la calibración del equipo (incluyendo la trazabilidad de los materiales que se utilizan).
 - Trazabilidad: llegar hasta un material de referencia con procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado posible.

- Concepto de contaminación cruzada. Riesgos y prevención:
 - Procedimientos implantados para impedir la contaminación cruzada.
 - Entorno de trabajo: condiciones.
 - Separación de áreas: de recepción, sala de espera y toma de muestras.
 - Espacio para la persona acompañante apropiada durante la toma.
- Etiquetado de muestras biológicas.
 - Verificación vs validación. Métodos no normalizados y métodos normalizados.
- Correcta identificación de muestras almacenadas.
- Recepción y envío de productos celulares. Condiciones para mantener la estabilidad.

Orientaciones pedagógicas y metodológicas.

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

La definición de estas funciones incluye aspectos como los recogidos en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales d), e) h), k), l), o), p), q) y s) y las competencias c), d), f), i), j), l), o), p) q) y r) del curso de especialización, recogidos en los artículos 9 y 6, respectivamente, del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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.
- 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.

La metodología será interactiva, con participación directa del alumnado de forma individual y colectiva, en actividades prácticas en el aula que incluyan la caracterización de las normas de calidad aplicables a laboratorios de cultivo celular, elaboración de protocolos, registros e informes, Documentación de trazabilidad y de la gestión de materiales y almacenamiento. Calibraciones, cualificaciones y validaciones de equipos y aplicación de

la normativa de gestión de residuos. Esto permitirá afianzar los conocimientos teóricos y acercará al alumnado a la práctica real en su entorno laboral.

Se fomentará el empleo de las TIC para que constituyan una herramienta habitual en el aula. Esto se llevará a cabo mediante la incorporación de medios audiovisuales de apoyo, la consulta y actualización de normativa y búsqueda de artículos científicos, el registro y presentación adecuada de datos y documentos. Esta metodología permitirá el desarrollo de vocabulario técnico y la actualización de conocimientos. También se implementará el trabajo a través de plataformas on-line.

A la hora de impartir este módulo profesional, se tendrá en cuenta la necesidad de coordinación en contenidos, procesos y actividades procedimentales con el profesorado que imparta los módulos de «Cultivos celulares» y «Laboratorio de cultivos celulares». Por ello sería interesante realizar algún Proyecto coordinado a lo largo de curso que trabaje la transversalidad de los módulos más afines.

Módulo profesional: Laboratorio de cultivos celulares.**Equivalencia en créditos ECTS: 4****Código: 5004.***Duración: 64 horas.**Contenidos:***1. Análisis de la estructura de un laboratorio de cultivos celulares:**

- Tipos de laboratorio según los agentes biológicos con que se va a trabajar.
 - Según su patogenicidad: laboratorio de cultivos sin patógenos, laboratorio de cultivos con patógenos.
 - Según el tipo de cultivos: laboratorio de primarios, laboratorio de líneas celulares.
- Estructura de un laboratorio de cultivos. Áreas: preparación de medios y reactivos, lavado y esterilizado de material, cultivo celular e incubación, entre otras.
- Ubicación y diseño idóneo de las instalaciones. Condiciones ambientales: presión, temperatura, humedad, calidad del aire, asepsia. Control de acceso.
- Normas de trabajo en un laboratorio de cultivos celulares (Normas básicas de seguridad biológica). Niveles de bioseguridad. Mantenimiento de las condiciones de asepsia.
- Equipos de protección individual en un laboratorio de cultivos.

2. Caracterización del equipamiento de un laboratorio de cultivos celulares:

- Cabinas de seguridad biológica. Clases de cabinas: I, II, III. Cabinas de flujo laminar: de flujo horizontal, de flujo vertical, ultravioleta. Normas básicas de uso y medidas de seguridad.

- Incubadores de células y tejidos; incubador de dióxido de carbono. Normas de uso y medidas de seguridad.
 - Microscopio de contraste de fases invertido (y de fluorescencia). Dispositivos de captación de imágenes acoplados.
 - Contadores de células y colonias. Automáticos (óptico, tipo Coulter), manual (cámara de Neubauer).
 - Equipos de esterilización:
 - Autoclaves.
 - Equipos de filtración.
 - Sistemas de purificación de agua.
 - Congeladores e instalaciones de criogenia. Neveras de 4°C y congeladores de -20°C y -80°C. Tanque de nitrógeno líquido a -196°C. Precauciones con el nitrógeno líquido. Mantenimiento de instalaciones y medidas de seguridad.
 - Otros equipos: estufas, centrifugas, balanzas, micropipetas, pipeteadores automáticos, pHmetros, agitadores y baños, entre otros.
3. Caracterización del material y los reactivos:
- Material de uso habitual en un laboratorio de cultivos:
 - 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.
 - Otro material: gradillas, espátulas, soportes, mecheros Bunsen, termómetros, morteros y asas de siembra, entre otros.
 - Reactivos habituales. Composición. Precauciones en su manejo. Fichas de seguridad. Etiquetado: Pictogramas y frases H y P.
4. Preparación de materiales y reactivos:
- Limpieza y lavado de superficies, equipos y material. Desinfectantes: lejía, alcohol de 70° y otros.
 - Pesaje y medida de volúmenes en el laboratorio. Equipos de precisión.
 - Disolución y diluciones. Preparación de medios. Etiquetado. Preparación de alícuotas.
 - Esterilización. Tipos: métodos físicos (calor húmedo y seco, filtración y radiación) y químicos. Control de esterilidad. Manejo del material estéril.
5. Almacenamiento y conservación de materiales y reactivos:
- Normativa de almacenamiento.
 - Características generales de un almacén. Salas de almacenamiento.

- Modelos de organización del almacén.
- Criterios de almacenamiento: stock mínimo, riesgos específicos, incompatibilidades, alturas.
- Condiciones de almacenamiento y conservación: etiquetado, fichas de datos de seguridad, registro.
 - Conservación de reactivos: frigoríficos, control de caducidad.
- Normas básicas de organización. Orden y limpieza, plan de emergencia.
- Tipos de armarios: para productos inflamables, para productos corrosivos, armarios bajos o cajones. Otros: para productos tóxicos, para productos peligrosos para el medio ambiente, para productos que producen vapores de riesgo.
- Elementos de seguridad en un almacén de laboratorio. Acceso restringido, condiciones de ventilación e iluminación, duchas y lavaojos, uso de EPI.
- Gestión de residuos. Normativa específica.
 - Residuos químicos. Clasificación. Tipos de envases. Recogida y transporte.
 - Residuos sanitarios. Clasificación. Tipos de contenedores específicos. Recogida y transporte.
- Control de existencias. Fichas de almacén.
- Inventario.
- Aplicaciones informáticas (hoja de cálculo y programas específicos de gestión de almacenes).
- Gestión de inventarios.

Orientaciones pedagógicas y metodológicas:

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

La definición de estas funciones incluye aspectos como los recogidos en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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 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) y las competencias c), d), f), i), j), l), n), ñ), o), p), q) y r) del curso de especialización, recogidos en los artículos 9 y 6, respectivamente, del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

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.

La metodología será interactiva, con participación directa del alumnado de forma individual y colectiva, en actividades prácticas en el aula/laboratorio que incluyan el adecuado uso y mantenimiento de equipos, la preparación de medios y reactivos, el cumplimiento de las normas de prevención, el almacenamiento correcto del material y confección de inventarios, y la gestión correcta de residuos. Esto permitirá afianzar los conocimientos teóricos y acercará al alumnado a la práctica real en su entorno laboral.

Se fomentará el empleo de las TIC para que constituyan una herramienta habitual en el aula. Esto se llevará a cabo mediante la incorporación de medios audiovisuales de apoyo, la consulta y actualización de normativa y búsqueda de artículos científicos, el registro y presentación adecuada de datos y documentos. Esta metodología permitirá el desarrollo de vocabulario técnico y la actualización de conocimientos. También se implementará el trabajo a través de plataformas on-line.

A la hora de impartir este módulo profesional, se tendrá en cuenta la necesidad de coordinación en contenidos, procesos y actividades procedimentales con el profesorado que imparta los módulos de «Cultivos celulares» y «Normas de calidad y regulación aplicables a cultivos celulares». Por ello sería interesante realizar algún Proyecto coordinado a lo largo de curso que trabaje la transversalidad de los módulos más afines.

Módulo profesional: Aplicaciones de cultivos celulares.

Equivalencia en créditos ECTS: 6

Código: 5005.

Duración: 96 horas.

Contenidos:

1. 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.
 - Aplicaciones de los cultivos celulares en la medicina regenerativa.
 - Principales aplicaciones de las células madre.
 - Procedimientos de extracción de cultivos de células madre.
 - Requerimientos de las células madre en cultivo.
 - Futuro y expectativas del cultivo celular de células madre:
 - Últimos avances en modificación con tecnología CRISPR en células madre.
2. 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.
 - Diferencias entre los modelos experimentales animales (in vivo), modelos celulares (in vitro) y modelos predictivos (in silico).
 - Fundamento, aplicaciones y relevancia 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.
 - Conceptos y características de los cultivos celulares primarios y tumorales. Principales diferencias en su aplicación al cribado de fármacos.
 - Ejemplos del cribado de fármacos mediante cultivos celulares:
 - Ensayos de citotoxicidad mediante cultivos celulares primarios y tumorales.
 - Ensayos de citotoxicidad de agentes antineoplásicos.
 - Ensayos de actividad antiinflamatoria utilizando cultivos celulares.
3. Procedimientos para la creación y mantenimiento de bancos celulares:
- Fundamento e importancia de los bancos celulares.
 - Clasificación de los distintos tipos de biobancos: según el órgano o tejido, según el tipo de patología o según el tipo de muestra que gestionan.
 - 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.

- El manual de calidad y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de los biobancos.
- 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.

4. Aplicaciones de las técnicas de cultivo en matrices tridimensionales:

- Principios básicos de los cultivos tridimensionales para su empleo en la ingeniería de tejidos.
- Importancia y principales 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).
- Principales técnicas y requerimientos de los cultivos celulares organotípicos: Técnica de vidrio de reloj, de Maximow, de flotación, sobre rejilla.
- Imágenes de las células en tres dimensiones.
- Futuro y expectativas de la ingeniería celular tridimensional.

5. Aplicaciones de las técnicas de producción celular de biomoléculas:

- Hitos históricos e importancia de la producción celular de biomoléculas.
- Clasificación de las principales biomoléculas que se pueden producir mediante cultivos celulares.
- Características de los principales 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 y requerimientos para la producción de biomoléculas.
- Ejemplos prácticos de la producción celular de biomoléculas: Anticuerpos monoclonales generados mediante el cultivo de hibridomas. Optimización de la producción de eritropoyetina humana recombinante (rhEPO) mediante el cultivo de células animales.
- Purificación y cuantificación de anticuerpos y de las diferentes biomoléculas.

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

- Principios básicos de las tecnologías citogenéticas.
- Principales técnicas de diagnóstico citogenético: Análisis de aberraciones cromosómicas. Obtención de cariotipos. Técnicas de bandeo cromosómico. Test de micronúcleos. Estudio de intercambios entre cromátidas hermanas.
- Cariotipo de células en cultivo de la línea (AA8). Procedimiento de obtención de metafases en células de la línea AA8.
- Concepto y características de otras técnicas de diagnóstico.
- Inmunohistoquímica:
 - Inmunofluorescencia.
 - Hibridación in situ con fluorescencia (FISH).
 - FISH para pintado cromosómico (WCP-FISH).
 - Técnicas citogenéticas sobre metafases celulares, núcleos interfásicos desnudos, extensiones citológicas, etc.
 - M-FISH multicolor: Bando cromosómico multicolor.
 - Hibridación genómica comparativa.
- Análisis de expresión de proteínas mediante técnicas de:
 - Inmunotransferencia: immunoblotting o western blot.
 - Inmunoprecipitación.
 - Enzimoimmunoensayos (ELISA).

7. Aplicaciones de las técnicas de fecundación in vitro:

- Principios e importancia de la fecundación in vitro y sus posibles aplicaciones.
- Conservación de óvulos y espermatozoides.
- Cultivo de embriones.
- Conservación de embriones.
- Procedimientos básicos de fecundación in vitro.
- Futuro y posibles aplicaciones de la fecundación in vitro.

Orientaciones pedagógicas y metodológicas.

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

La definición de estas funciones incluye aspectos como los recogidos en el Anexo I del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

Las actividades profesionales asociadas a esta función 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 ambientales y de prevención de la empresa.
- La actualización del inventario.
- La planificación de acciones formativas sobre el equipamiento adquirido.

La formación del módulo contribuye a alcanzar los objetivos generales a), b) c), e), j), k), l), m), n), ñ), o) y s), y las competencias a), c), d), e) g), h), i), j), k), m), n) p) q) y r) del curso de especialización, recogidos en los artículos 9 y 6, respectivamente, del Real Decreto 93/2019, de 1 de marzo.

Las líneas de actuación en el proceso de enseñanza-aprendizaje que permiten alcanzar los objetivos del módulo profesional 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 las 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 la identificación de células.
- El uso de las tecnologías para la producción de biomoléculas.
- El uso de tecnologías asociadas a la fecundación in vitro.



Módulo profesional: Formación en centros de trabajo.

Equivalencia en créditos ECTS: 7.

Código: 5906.

Duración: 120 horas.

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.