

# **PROGRAMA FORMATIVO**

FUNDAMENTOS Y NORMATIVA DE LA BIOTECNOLOGÍA

Noviembre 2024





# IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y PARÁMETROS DEL CONTEXTO FORMATIVO

Denominación de la especialidad: FUNDAMENTOS Y NORMATIVA DE LA BIOTECNOLOGÍA

Familia Profesional: SANIDAD

Área Profesional: SOPORTE Y AYUDA AL DIAGNÓSTICO

Código: SANS0009

Nivel de cualificación

profesional:

# **Objetivo general**

Identificar los aspectos básicos de la legislación y plantear las implicaciones éticas, sociales, económicas y ambientales, en el ámbito de la biotecnología.

# Relación de módulos de formación

Módulo 1	El concepto y la historia de la biotecnología.	4 horas
Módulo 2	Las etapas y los hechos históricos de la biotecnología.	4 horas
Módulo 3	El momento actual de la biotecnología	4 horas
Módulo 4	La aplicación de la biotecnología por sectores y su aportación al desarrollo científico-técnico.	4 horas
Módulo 5	La legislación aplicable a los procesos biotecnológicos (Ley 9/2023 y RD 178/2004) y las normas de bioética asociadas.	4 horas

# Modalidades de impartición

Presencial Teleformación

# Duración de la formación

Duración total en cualquier modalidad de impartición 20 horas

**Teleformación** Duración total de las tutorías presenciales: 0 horas

# Requisitos de acceso del alumnado

Acreditaciones / titulaciones	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:  -Título de Técnico Superior (FP Grado superior) o equivalente -Título de Grado o equivalente	
Experiencia	No se requiere	
profesional	No se requiere	
Modalidad de teleformación	Además de lo indicado anteriormente, los participantes han de tener las destrezas suficientes para ser usuarios de la plataforma virtual en la que se apoya la acción formativa.	

# Justificación de los requisitos del alumnado

La titulación estará acreditada cuando el participante haya desempeñado o desempeñe un puesto de trabajo para el que dicha titulación es un requisito necesario

# Prescripciones de formadores y tutores

Acreditación	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:
requerida	Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes preferiblemente en la rama sanitariaDiplomado, Ingeniero técnico, Arquitecto Técnico o el título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes preferiblemente en la rama sanitaria
Experiencia profesional mínima requerida	No se requiere
Competencia docente	Se requiere un mínimo de un año o 300 horas de experiencia como docente. Este requisito no será de aplicación en caso de estar en posesión de alguna de las siguientes titulaciones:-Máster del Profesorado- Estudios universitarios pedagógicos (Magisterio, Psicología, Psicopedagogía o Pedagogía)- CAP-Certificado de Profesionalidad de Docencia de la Formación Profesional para el Empleo SSCE0110 o equivalente
Modalidad de teleformación	Además de cumplir con las prescripciones establecidas anteriormente, los tutores-formadores deben acreditar una formación, de al menos 30 horas, o experiencia, de al menos 60 horas, en esta modalidad y en la utilización de las tecnologías de la información y comunicación.

# Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos

Espacios formativos	Superficie m² para 15 participantes	Incremento Superficie/ participante (Máximo 30 participantes)
Aula polivalente	30.0 m²	2.0 m <sup>2</sup> / participante

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente	<ul> <li>Mesa y silla para el formador</li> <li>Mesas y sillas para el alumnado</li> <li>Material de aula</li> <li>Pizarra</li> <li>PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e Internet para el formador.</li> </ul>

La superficie de los espacios e instalaciones estarán en función de su tipología y del número de participantes. Tendrán como mínimo los metros cuadrados que se indican para 15 participantes y el equipamiento suficiente para los mismos.

En el caso de que aumente el número de participantes, hasta un máximo de 30, la superficie de las aulas se incrementará proporcionalmente (según se indica en la tabla en lo relativo a m²/participante) y el equipamiento estará en consonancia con dicho aumento.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

#### **Aula virtual**

### Características

- La impartición de la formación mediante aula virtual se ha de estructurar y organizar de forma que se garantice en todo momento que exista conectividad sincronizada entre las personas formadoras y el alumnado participante así como bidireccionalidad en las comunicaciones.
- Se deberá contar con un registro de conexiones generado por la aplicación del aula virtual en que se identifique, para cada acción formativa desarrollada a través de este medio, las personas participantes en el aula, así como sus fechas y tiempos de conexión.

Para impartir la formación en **modalidad de teleformación**, se ha de disponer del siguiente equipamiento.

### Plataforma de teleformación

La plataforma de teleformación que se utilice para impartir acciones formativas deberá alojar el material virtual de aprendizaje correspondiente, poseer capacidad suficiente para desarrollar el proceso de aprendizaje y gestionar y garantizar la formación del alumnado, permitiendo la interactividad y el trabajo cooperativo, y reunir los siguientes requisitos técnicos de infraestructura, software y servicios:

### • Infraestructura:

Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:

a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs,

Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

#### Software:

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.
- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.
- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43 de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el
- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

# • Servicios y soporte:

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.
- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no
- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.
  - Con el objeto de gestionar, administrar, organizar, diseñar, impartir y evaluar acciones formativas a través de Internet, la plataforma de teleformación integrará las herramientas y recursos necesarios a tal fin, disponiendo, específicamente, de

- Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interaccionar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.
- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats
- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y
- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la
- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

# Material virtual de aprendizaje:

El material virtual de aprendizaje para el alumnado mediante el que se imparta la formación se concretará en el curso completo en formato multimedia (que mantenga una estructura y funcionalidad homogénea), debiendo ajustarse a todos los elementos de la programación (objetivos y resultados de aprendizaje) de este programa formativo que figura en el Catálogo de Especialidades Formativas y cuyo contenido

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades Formativas.
- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje
- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciase pedagógicamente de tal manera que permiten su comprensión y retención.
- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades

- No ser exclusivamente textuales, incluyendo variados recursos (necesarios y relevantes), tanto estáticos como interactivos (imágenes, gráficos, audio, video, animaciones, enlaces, simulaciones, artículos, foro, chat, etc.). de forma
- Poder ser ampliados o complementados mediante diferentes recursos adicionales a los que el alumnado pueda acceder y consultar a voluntad.
- Dar lugar a resúmenes o síntesis y a glosarios que identifiquen y definan los términos o vocablos básicos, relevantes o claves para la comprensión de los
- Evaluar su adquisición durante y a la finalización de la acción formativa a través de actividades de evaluación (ejercicios, preguntas, trabajos, problemas, casos, pruebas, etc.), que permitan medir el rendimiento o desempeño del alumnado.

# Ocupaciones y puestos de trabajo relacionados

- 21121083 MÉDICOS ESPECIALISTAS EN BIOQUÍMICA CLÍNICA
- 21211010 ENFERMEROS DE CUIDADOS GENERALES
- 24211055 FARMACÓLOGOS
- 38121014 TÉCNICOS EN INFORMÁTICA DE GESTIÓN
- 21401048 FARMACÉUTICOS, EN GENERAL
- 33141024 TÉCNICOS DE LABORATORIO SANITARIO, EN GENERAL
- 21111020 MÉDICOS, MEDICINA GENERAL
- 21401026 FARMACÉUTICOS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA
- 24211019 BIÓLOGOS
- 24211028 BIOQUÍMICOS
- 21121210 MÉDICOS ESPECIALISTAS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA
- 21301036 VETERINARIOS
- 31291189 TÉCNICOS EN MEDIO AMBIENTE
- 21401037 FARMACÉUTICOS ESPECIALISTAS EN FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA

# Requisitos oficiales de las entidades o centros de formación

Estar inscrito en el Registro de entidades de formación (Servicios Públicos de Empleo).

### **DESARROLLO MODULAR**

MÓDULO DE FORMACIÓN 1: El concepto y la historia de la biotecnología.

#### **OBJETIVO**

Definir los conceptos y hechos más relevantes en la historia de la Biotecnología.

#### **DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:**

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

#### **RESULTADOS DE APRENDIZAJE**

### Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Descripción del concepto de la Biotecnología y sus fundamentos científicos.
- Conocimiento de la historia de los avances en biotecnología (ejemplos, la insulina, la vacuna virus hepatitis B, etc.)
  - Enumeración de los hechos biotecnológicos más remarcables.
    - Estudio de los avances biotecnológicos
      - Análisis de los Sectores de mayor desarrollo: farmacéutico, de ingeniería

biológica, bioinformática, industrial.

# Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interés por desarrollar una actitud innovadora
- Sensibilización ante las connotaciones éticas de cualquier procedimiento o técnica que pueda ser aplicada en un ser vivo

# **MÓDULO DE FORMACIÓN 2:**

Las etapas y los hechos históricos de la biotecnología.

#### **OBJETIVO**

Enumerar y describir brevemente las etapas de la biotecnología y sus productos y eventos más importantes.

### **DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:**

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### **RESULTADOS DE APRENDIZAJE**

# Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Estudio de las necesidades de la sociedad humana resueltas a lo largo de la historia con la biotecnología
- Descripción de los ejemplos más conocidos de la aplicación (yogur y quesobacterias, pan con levadura)
- Análisis del impacto del descubrimiento del ADN, su estructura y su código genético.
- Descripción de la traducción de la información genética del ADN, en proteínas.

### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Interés por la formación continua y la actualización de conocimientos
- Valoración de la importancia del trabajo en equipo multidisciplinar para afrontar problemas complejos en la sociedad humana actual.

# MÓDULO DE FORMACIÓN 3: El momento actual de la biotecnología

#### **OBJETIVO**

Describir las aplicaciones actuales de la biotecnología al sector sanitario y sociosanitario, a través de los procedimientos tecnológicos asociados a organismos vivos y a procesos biológicos.

# **DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:**

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### **RESULTADOS DE APRENDIZAJE**

### Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Estudio de las ciencias biológicas y la aplicación con organismos vivos y biología molecular al ser humano.
- Análisis de los ejemplos de tratamientos terapéuticos con base científica que mejoran la calidad de vida del ser humano.
- Revisión de los últimos avances biotecnológicos y su papel en la medicina, la industria farmacéutica y la genómica.
- Valoración de los ejemplos más destacados en el desarrollo y producción de medicinas y vacunas de forma rápida y precisa.
- Estudio del uso sostenible y adecuado de los recursos en el desarrollo de tratatamientos terapéuticos y gestión de los residuos producidos para respetar el medio ambiente en coherencia con parte de las directrices indicadas en la Ley 7/2021, de 20 de mayo de cambio climático.

#### Habilidades de gestión, personales y sociales

• Concienciación en relación al cambio climático y su impacto en entorno humano, animal y vegetal

### **MÓDULO DE FORMACIÓN 4:**

La aplicación de la biotecnología por sectores y su aportación al desarrollo científico-técnico.

#### **OBJETIVO**

Identificar los usos y aplicaciones principales actuales de la Biotecnología, por sectores y sus aportaciones al desarrollo científico-técnico.

# **DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:**

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

### **RESULTADOS DE APRENDIZAJE**

# Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Estudio de las aplicaciones de la Biotecnología e impacto positivo en la mejora de la calidad de vida humana.
  - Conocimiento del diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas.
  - Conocimiento del diagnóstico y tratamiento de enfermedades de animales.
- Análisis de las principales ramas del conocimiento implicadas en la biotecnología
  - Microbiología y biología celular.
  - Bioquímica y química.
  - Ingeniería mecánica
  - · Ciencia y tecnología de los alimentos
  - Informática y electrónica.

# Habilidades de gestión, personales y sociales

- Adopción de un enfoque integral "One Health", reconociendo la importancia de la salud humana, la salud animal y la salud planetaria, en el contexto de los procesos biotecnológicos y de la producción de bienes y servicios.
- Concienciación sobre la importancia de la bioseguridad para garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente y su diversidad

# **MÓDULO DE FORMACIÓN 5:**

La legislación aplicable a los procesos biotecnológicos (Ley 9/2023 y RD 178/2004) y las normas de bioética asociadas.

# **OBJETIVO**

Exponer los fundamentos jurídicos y legales del derecho internacional, comunitario, europeo, estatal y autonómico así como las normas deontológicas y los criterios éticos asociados.

# **DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:**

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

#### **RESULTADOS DE APRENDIZAJE**

### Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- Análisis e introducción a la norma jurídica de aplicación, el ordenamiento jurídico y sus sectores.
  - Conocimiento del Derecho Internacional. El Protocolo de Cartagena.
  - Conocimiento del Derecho comunitario europeo. Directiva 2001/18/CE
  - Descripción de la Ley 9/2003 y del Real Decreto 178/2004.
  - Descripción de normas de derecho autonómico en biotecnología.
- Planteamiento del seguimiento adecuado de los procesos biotecnológicos a la normativa ética y deontológica asociada
  - Descripción de las normas deontológicas y los criterios éticos.
  - Descripción del sistema de gestión de la calidad de los procesos

### Habilidades de gestión, personales y sociales

- Desarrollo de habilidades de comunicación formal (jurídico-administrativa)
- Interés por el trabajo en equipo multidisciplinar y la importancia de una adecuada comunicación que integre y desarrolle los procesos biotecnológicos dentro del marco normativo y legal del sector, así como con los criterios éticos y deontológicos asociados.

# EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE EN LA ACCIÓN FORMATIVA

- La evaluación tendrá un carácter teórico-práctico y se realizará de forma sistemática y continua, durante el desarrollo de cada módulo y al final del curso.
- Puede incluir una evaluación inicial de carácter diagnóstico para detectar el nivel de partida del alumnado.
- La evaluación se llevará a cabo mediante los métodos e instrumentos más adecuados para comprobar los distintos resultados de aprendizaje, y que garanticen la fiabilidad y validez de la misma.
- Cada instrumento de evaluación se acompañará de su correspondiente sistema de corrección y puntuación en el que se explicite, de forma clara e inequívoca, los criterios de medida para evaluar los resultados alcanzados por los participantes.
- La puntuación final alcanzada se expresará en términos de Apto/ No Apto.