



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## MF1557\_3 Organización de la Fabricación de Productos de Base Biológica y del Desarrollo de Servicios Biotecnológicos

---

Modalidad de realización del curso: [A distancia y Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

---

### OBJETIVOS

En el ámbito de la Química es necesario conocer los diferentes campos de la organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos, dentro del área profesional del Proceso Químico. Así, con el presente curso se pretende aportar los conocimientos necesarios para organizar la fabricación de productos de base biológica y el desarrollo de servicios biotecnológicos.

### CONTENIDOS

**MÓDULO 1. ORGANIZACIÓN DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE BASE BIOLÓGICA Y DEL DESARROLLO DE SERVICIOS BIOTECNOLÓGICOS**

## UNIDAD FORMATIVA 1. PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN Y CONTROL DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

### UNIDAD DIDÁCTICA 1. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN UTILIZADOS EN EL PROCESO

1. La planta biotecnológica
2. - Aspectos generales sobre instalaciones, edificios y espacios
3. - Aspectos especiales: climatización, esterilidad, humedad, presión, iluminación, hábitos de trabajo en zonas especiales, y otros
4. Áreas funcionales de una industria productiva y empresa de servicios biotecnológicos
5. - Diagramas y organigramas de relaciones organizativas y funcionales internas y externas del área de proceso biotecnológico
6. - Estructura laboral y estrategias de formación
7. Materias y materiales utilizados en el proceso
8. - Materias primas y materiales de origen
9. - Agua de proceso
10. - Aire filtrado para salas limpias y de proceso
11. - Especificaciones de materiales
12. Moléculas biológicas y principios activos: clasificación
13. Excipientes, materiales de acondicionamiento y transportadores: tipos y funciones
14. Balance de materiales y economía del proceso productivo
15. Etapas del proceso: cronología

### UNIDAD DIDÁCTICA 2. OPERACIONES EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL

1. Principios biotecnológicos de las diferentes operaciones básicas
2. Fermentación y cultivo celular
3. Producción de proteínas recombinantes y obtención de anticuerpos

4. Cultivos animales y vegetales
5. Organismos manipulados genéticamente
6. Equipos industriales, escala piloto y laboratorio
7. Extracción
8. Liofilización
9. Esterilización
10. Acondicionado del principio activo: Concepto y tipos
11. Sistemas de liberación controlada

### UNIDAD DIDÁCTICA 3. MÁQUINAS, EQUIPOS E INSTALACIONES EN BIOTECNOLOGÍA

1. Elementos constructivos y detalles de funcionamiento de reactores, biorreactores y fermentadores
2. Equipos de separación, extracción y purificación de moléculas biológicas
3. Instrumentos asociados a los equipos para medida de variables -temperatura, presión, flujo, entre otras-
4. Sistemas de filtración
5. Extractores
6. Centrifugadoras
7. Liofilizadores
8. Secadores

### UNIDAD DIDÁCTICA 4. ORGANIZACIÓN DE LOS PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Estructura básica de las industrias y empresas de servicios biotecnológicos
2. Tipos de procesos y procesos-tipo
3. - Procesos continuos y discontinuos
4. - Esquematización de procesos de producción y de desarrollo de servicios
5. Análisis de diagramas de procesos, simbología
6. Productividad y rendimiento de los procesos químicos, bioquímicos y microbiológicos

7. Interpretación de las técnicas aplicadas en los procesos de las industrias y empresas de servicios biotecnológicos y afines
8. Fases, operaciones básicas y auxiliares de los procesos-tipo
9. Normas de correcta fabricación -NCF- y normas equivalentes en el desarrollo de servicios biotecnológicos
10. Fórmulas de proceso patrón
11. - Método patrón
12. Procedimientos normalizados de trabajo -PNT-
13. Concepto de NCF
14. Sistemas de calidad
15. - Normas de calidad -ISO y otras-
16. Planificación y control de la producción continua y discontinua por lotes
17. - Conceptos generales sobre gestión del proceso
18. Programación de una producción por lotes o en continuo y de la gestión de un servicio biotecnológico
19. Control del proceso
20. Sistemas informáticos de Planificación de Recursos Empresariales (ERP)

## UNIDAD DIDÁCTICA 5. GESTIÓN DE PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Gestión de recursos materiales y humanos en procesos
2. - La motivación y las relaciones humanas
3. - Mandos intermedios
4. - Actividades rutinarias y especiales de un grupo de trabajo
5. - Técnicas de diálogo positivo
6. - Posturas proactivas y reactivas en grupos de trabajo
7. - Métodos de programación de trabajo
8. - Organización y reparto de tareas en el grupo de trabajo
9. - Asignación de responsabilidades individuales sobre diferentes etapas del proceso
10. - Optimización de procesos
11. - Liderazgo y preparación de reuniones

## UNIDAD FORMATIVA 2. RECOGIDA DE DATOS, CLASIFICACIÓN Y

# ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO BIOTECNOLÓGICO

## UNIDAD DIDÁCTICA 1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LOS PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Sistemas y métodos de trabajo
2. Métodos de trabajo
3. Estudio y organización del trabajo
4. Elaboración de guías
5. Disponibilidad e idoneidad de recursos del proceso
6. Definición de etapas y recursos requeridos (personal, servicios, MP, equipos, instalaciones, etc...) por el proceso
7. Empleo de ERP previa definición de los parámetros del punto anterior

## UNIDAD DIDÁCTICA 2. PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN CONTINUA Y DISCONTINUA POR LOTES

1. Conceptos generales sobre gestión de la producción
2. Programación de una producción por lotes
3. Nociones sobre el empleo de ERP's.
4. El lanzamiento
5. Control del progreso de producción
6. Supervisión del proceso
7. Acondicionamiento óptimo de los equipos y servicios, carga y control de pesos de MP, control de operaciones y entrega de producto final a almacén
8. Cumplimentación de Hoja de proceso, anotando pesos, tiempos, condiciones, desviaciones y correcciones
9. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de las diferentes corrientes de proceso
10. Instrucciones para toma de datos, muestras, envasado y etiquetado de los diferentes productos obtenidos en el proceso
11. Identificación y caracterización correcta de equipos, MP, servicios empleados,

intermedios y producto finales obtenidos con el fin de asegurar la trazabilidad del producto

## UNIDAD DIDÁCTICA 3. CONTROL DE CALIDAD EN PLANTA BIOTECNOLÓGICA

1. Concepto de calidad total y mejora continúa:
2. - Evolución histórica del concepto de calidad
3. - El modelo Europeo de excelencia: La autoevaluación
4. - Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000
5. - El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa
6. - Diseño y planificación de la calidad
7. - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: benchmarking
8. - Técnicas avanzadas de gestión de la calidad: La reingeniería de procesos
9. Normas de calidad:
10. - Normativa de la calidad
11. - La norma ISO 9000: 2000
12. - El modelo EFQM (El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial)
13. Calidad en el diseño del producto:
14. - Las necesidades de los clientes
15. - Planificación del diseño
16. - Definir los datos de partida del diseño
17. - Realización del diseño
18. - Comprobar la validez del diseño
19. - Desarrollo de un producto

## UNIDAD DIDÁCTICA 4. TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA DE PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Elaboración e interpretación de guías de producción
2. Métodos de clasificación y codificación de documentos
3. Actualización, renovación y eliminación de documentación
4. Transmisión de la información

5. Extracción de datos y cumplimentación de las tablas correspondientes
6. Archivo de hojas de proceso, organizadas por producto, fecha y lote
7. Aplicaciones informáticas empleadas en la industria biotecnológicos
8. Organización de la información
9. Uso de programa de tratamiento estadístico de datos
10. Aplicación de bases de datos
11. Nociones de control de procesos por ordenador



C/ San Lorenzo 2 - 2  
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476  
Fax: 951 987 941



[www.academiaintegral.com.es](http://www.academiaintegral.com.es)  
E-mail: [info@academiaintegral.com.es](mailto:info@academiaintegral.com.es)