



## DATOS IDENTIFICATIVOS

### Auditoría de empresas biotecnológicas

Asignatura	Auditoría de empresas biotecnológicas			
Código	V02M074V11219			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Seleccione	Curso	Cuatrimestre
	4.5	OB	1	2c
Lengua Impartición	Castellano			
Departamento	Biología vegetal y ciencias del suelo Dpto. Externo			
Coordinador/a	Gallego Veigas, Pedro Pablo Fernández Feal, María Mercedes del Coro			
Profesorado	Bouza Fernández, M <sup>a</sup> Sonia Fernández Feal, María Mercedes del Coro Gallego Veigas, Pedro Pablo Míguez Baños, José Pelayo			
Correo-e	coro.ffeal@udc.es pgallego@uvigo.es			
Web	<a href="http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias">http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias</a>			
Descripción general	La asignatura se encuadra dentro del módulo 2: Gestión, Control y Auditoría de Bioempresas y junto a las otras dos asignaturas que constituyen el módulo permite al alumno conocer y disponer de las herramientas necesarias para trabajar dentro o en la implantación de un sistema de gestión de calidad. Dota al alumno de los recursos necesarios para desarrollar las capacidades que le permitan planificar y desarrollar las estrategias requeridas para la correcta gestión del sistema de gestión de calidad en empresas biotecnológicas; le enseña a utilizar las herramientas básicas necesarias para la implementación de un sistema de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo a las normativas vigentes y le introduce en los aspectos legales que regulan profesión de Biotecnólogo.			

## Resultados de Formación y Aprendizaje

Código	
A1	Adquisición y comprensión de conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de innovación
A2	Aplicación de los conocimientos adquiridos y resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
A3	Integración de conocimientos y formulación de juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
A4	Comunicar conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades
A5	Adquirir las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
B1	Análizar y sintetizar (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología)
B2	Organizar y planificar todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras)
B3	Capacidad de gestión de la información (con apoyo de tecnologías de la información y las comunicaciones)
B4	Planificar y elaborar estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal
B5	Identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación
B6	Comunicar oral y por escrito los planes y decisiones tomadas
B7	Formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología
B8	Lograr una comunicación eficaz con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación

B9	Trabajar en equipo multidepartamental dentro de la empresa
B10	Trabajar en contextos de sostenibilidad, caracterizados por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible
B11	Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual
B12	Adaptarse a nuevas situaciones jurídicas, o innovaciones tecnológicas así como excepcionalidades asociadas a situaciones de emergencia
B13	Aprendizaje autónomo
B14	Liderazgo y capacidad de coordinación
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos
C11	Diseñar y gestionar proyectos de base biotecnológica
C12	Gestionar los sistemas de control de calidad vigentes
C19	Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología
C20	Implementar sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes
C38	Generar y desarrollar ideas, convirtiéndolas en algo novedoso para lograr soluciones concretas que transformen la vida y su entorno, y que se materialice en la puesta en marcha de una empresa
C39	Innovar constantemente, evaluando beneficios y riesgos y aportando nuevas ideas y formas de hacer las cosas
D1	Comprender el significado y aplicación de la perspectiva de género en los distintos ámbitos de conocimiento y en la práctica profesional con el objetivo de alcanzar una sociedad más justa e igualitaria
D3	Sostenibilidad y compromiso ambiental. Comprometerse con la sostenibilidad y medio ambiente. Uso equitativo, responsable y eficiente de los recursos

### Resultados previstos en la materia

Resultados previstos en la materia	Resultados de Formación y Aprendizaje
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acuerdo coas normativas vixentes.	B1 C20
Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).	B2 D1 D3
Capacidad de gestión de la información.	B3
Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.	B4 D1 D3
Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.	B5
Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.	B6
Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.	B7 D1 D3
Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.	B8
Conocer y saber aplicar los sistemas de gestión de calidad vigentes.	A4 A5 B9 B11 B15 C20
Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.	A1 B10 B12 C38 C39 D3
Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.	A3 B11
Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepcionalidades asociadas a situaciones de emergencia.	A1 A2 B12 C19 C20
Aprendizaje autónomo.	B13
Liderazgo y capacidad de coordinación.	B14

Sensibilización de cara a la calidad, con el medioambiente, el consumo responsable de los recursos, así como con la recuperación y tratamiento de residuos.	B2 B15 D3
Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.	B15 C12 C20
Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.	B7 B11 B12 C19
Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de cuasas y su tipología)	B1 C11 C20

## Contenidos

Tema	
Tema 1: Calidad y empresa	1.1 Concepto de calidad. 1.2 Evolución concepto de calidad. 1.3 Estrategias de calidad. 1.4 Herramientas básicas de la calidad. 1.5 Principios de la calidad total.
Tema 2: Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial.	2.1 Norma y normalización. 2.2 Organismos de normalización. 2.3 La certificación. 2.4 La acreditación.
Tema 3: Sistemas de Gestión de Calidad.	3.1 Definición de sistemas de gestión de calidad. 3.2 Modelos de gestión de calidad 3.3 Modelo EFQM. 3.4 Norma UNE-EN ISO 9001 3.5 La certificación ISO 9001 en el mundo.
Tema 4: Auditorías de Calidad.	4.1 Definición y objetivos de las auditorías. 4.2 Tipos de auditorías. 4.3 Norma ISO 19011 4.4 Sistemática de las auditorías.
Tema 5: La acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO 17025	5.1 Antecedentes. 5.2 Objetivos de la norma UNE-EN ISO 17025. 5.3 Relación de la norma UNE-EN ISO 17025 con la norma UNE-EN ISO 9001. 5.4 Estructura de la norma.
Tema 6: Aseguramiento y control de calidad.	6.1 GMP: Buenas prrácticas en fabricación. 6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP
Tema 7: Bioseguridad.	7.1 Definición. 7.2 Principios generales de la bioseguridad. 7.3 Niveles de contención. 7.4 Agentes biológicos.

## Planificación

	Horas en clase	Horas fuera de clase	Horas totales
Lección magistral	24	36	60
Simulación	3	9	12
Estudio de casos	7.5	16	23.5
Examen de preguntas objetivas	1	16	17

\*Los datos que aparecen en la tabla de planificación son de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de alumnado

## Metodologías

	Descripción
Lección magistral	Exposición oral complementada con el uso de medios audiovisuales y la introducción de algunas preguntas dirigidas a los estudiantes, con la finalidad de transmitir conocimientos y facilitar el aprendizaje.
Simulación	Simulación de una auditoría en el laboratorio de combustibles (presencial/online)
Estudio de casos	Descripción de una situación específica que suscita un problema. El alumno debe ser capaz de analizar una serie de hechos, referentes a un campo particular del conocimiento, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión en pequeños grupos de trabajo

## Atención personalizada

Metodologías	Descripción
Estudio de casos	En el estudio de casos el alumno contará con atención personalizada con el fin de contextualizar la información manejada por el alumno en cada momento.
Simulación	En el tiempo empleado para enfrentarse con éxito a la simulación el alumno contará con atención personalizada con el fin de contextualizar la información manejada por el alumno en cada momento.

## Evaluación

	Descripción	Calificación	Resultados de Formación y Aprendizaje			
Simulación	El alumno se enfrenta a un caso práctico (con más de 10 desviaciones), dispondrá de la documentación necesaria para su evaluación y tiempo suficiente para su estudio. Se realiza trabajando en grupo, poniendo los hallazgos en común y elevando una única propuesta de desviaciones/no conformidades.  Todos los alumnos tendrán la misma calificación.	30	A1 A2 A3 A4 A5	B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 B8 B9 B10 B11 B12 B13 B14 B15	C12 C19 C20	D1 D3
Estudio de casos	El alumno debe ser capaz de analizar una serie de supuestos, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión.  Entrega y/o exposición de trabajos propuestos.  Los trabajos documentales que se realicen en esta materia no será necesario entregarlos impresos. Se entregarán en formato virtual o soporte informático a través de Moodle o en archivo adjunto al correo designado al efecto por el profesor/a.  El porcentaje de calificación se repartirá equitativamente entre los profesores que hagan uso de este recurso.	30	A1 A2 A3 A4 A5	B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 B8 B9 B10 B11 B12 B13 B14 B15	C11 C19 C20 C38 C39	D1 D3
Examen de preguntas objetivas	Examen tipo test con preguntas elaboradas por el profesorado que imparte la asignatura	40			C11 C12 C19 C20 C38 C39	

## Otros comentarios sobre la Evaluación

En 1ª oportunidad, para superar la asignatura, no podrá tenerse una nota inferior a 3,0 en alguna de las actividades enmarcadas en la evaluación global (Simulación, estudio de casos y prueba mixta).

El alumno podrá optar por una evaluación continua que supondrá realizar la simulación y el estudio de casos junto a una pequeña prueba escrita, tipo test, a realizar el último día de docencia que corresponda a la finalización de cada una de las partes de la asignatura asignada a cada docente, con el objetivo de comprobar la asimilación de los temas presentados. Si se opta por la evaluación continua, la prueba escrita tipo test consistirá en tres partes, cada una de ellas aportará un 13,33% (total: 39,99%) a la nota final.

En 2ª oportunidad, la evaluación comprenderá una prueba mixta y una práctica que englobará ejercicios relacionados con el estudio de casos y la simulación. El alumno podrá optar por realizar aquella/s parte/s que tenga con nota inferior a 3,0; la nueva nota será el resultado del cálculo realizado con las nuevas notas obtenidas.

La evaluación será preferentemente continua, no obstante, el estudiante se podrá acoger a una prueba de evaluación global. La prueba de evaluación global consistirá en una prueba mixta y una práctica que englobará ejercicios relacionados con el estudio de casos y la simulación.

Los estudiantes a Tiempo Parcial que dispongan de "Dispensa Académica" tienen garantizado que la no asistencia a clase no afecta a su proceso de evaluación. La "Dispensa Académica" no exime al estudiante a Tiempo Parcial de la participación en actividades obligatorias presenciales enmarcadas en la evaluación global de la asignatura.

Las fechas oficiales de exámenes pueden consultarse en la página web: <https://masterbiotecnologiaavanzada.com/>

La realización fraudulenta de las pruebas o actividades de evaluación implicará directamente la calificación de "suspenso" (nota numérica 0) en la convocatoria correspondiente del curso académico, tanto si la comisión de la falta se produce en la primera oportunidad como en la segunda. Para esto, se procederá a modificar su cualificación en el acta de primera oportunidad, si fuese necesario.

---

## Fuentes de información

### Bibliografía Básica

### Bibliografía Complementaria

González Gaya, Cristina; Manzanares Cañizares, Carlos, **Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 Guía de aplicación.**, UNED,

Morillas Bravo, P.P., **Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**, AENOR, 2017

World Health Organization, **Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios (LQMS)**, World Health Organization, 2018

Alcalde san Miguel, P., **Calidad**, Paraninfo, 2009

Jonquières, Michel, **Manual de auditoría de los sistemas de gestión**, AENOR, 2007

World Health Organization, **Laboratory biosecurity guidance**, World Health Organization, 2006

Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio, **Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025.**, AENOR, 2005

ASQ Food, Drug y Cosmetic Division, **HACCP. Manual del auditor de calidad.**, Acribia, 2003

Garcés, J; Mariné, A. y Codony R., **Garantía de calidad en los laboratorios analíticos**, Síntesis, 2002

---

## Recomendaciones

---

### Otros comentarios

Dado que parte de la bibliografía recomendada para esta materia se encuentra en inglés, es aconsejable tener conocimientos de esta lengua, por lo menos, a nivel de comprensión de textos escritos.

Se debe tener en cuenta la importancia de los principios éticos relacionados con los valores de la sostenibilidad en los comportamientos personales y profesionales.

Para ayudar a conseguir un entorno inmediato sostenible la entrega de los trabajos documentales que se realicen en esta materia se solicitarán en formato virtual y/o soporte informático. Se realizará a través de Moodle, en formato digital sin necesidad de imprimirlos.

En caso de ser necesario realizarlos en papel:

- No se emplearán plásticos.
- Se realizarán impresiones a doble cara.
- Se empleará papel reciclado.
- Se evitará la impresión de borradores.

Según se recoge en las distintas normativas de aplicación para la docencia universitaria se debe incorporar la perspectiva de género en la materia:

□ Se usará lenguaje no sexista, se utilizará bibliografía de autores de ambos sexos, se propiciará la intervención en clase de alumnos e alumnas□

□ Se trabajará para identificar y modificar prejuicios y actitudes sexistas, y se influirá en el entorno para modificarlos y fomentar valores de respeto e igualdad.

□ Se deberán detectar situaciones de discriminación por razón de género y se propondrán acciones y medidas para corregirlas.

Se facilitará la plena integración del alumnado que por razones físicas, sensoriales, psíquicas o socioculturales, experimenten dificultades a un acceso apropiado, igualitario y provechoso a la vida universitaria.