



## DATOS IDENTIFICATIVOS

### Auditoría de Empresas Biotecnológicas

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |       |              |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|--------------|
| Asignatura          | Auditoría de Empresas Biotecnológicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |       |              |
| Código              | V02M074V01202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |       |              |
| Titulación          | Máster Universitario en Biotecnología Avanzada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |       |              |
| Descriptores        | Creditos ECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Carácter | Curso | Cuatrimestre |
|                     | 4.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OB       | 1     | 2c           |
| Lengua Impartición  | Castellano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |       |              |
| Departamento        | Biología funcional y ciencias de la salud Dpto. Externo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |       |              |
| Coordinador/a       | Iglesias Blanco, Raúl<br>Fernández Feal, María Mercedes del Coro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |       |              |
| Profesorado         | Bouza Fernández, M <sup>a</sup> Sonia<br>Fernández Feal, María Mercedes del Coro<br>Iglesias Blanco, Raúl<br>Silva Magalhaes, Joana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |       |              |
| Correo-e            | rib@uvigo.es<br>koro@cdf.udc.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. |          |       |              |

## Competencias

| Código |                                                                                                                                           | Tipología                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| CE12   | CEC12.- Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.                                                              | • saber<br>• saber hacer            |
| CE19   | CEC19.- Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la biotecnología.                                                              | • saber                             |
| CE20   | CEC20.- Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.            | • saber hacer                       |
| CT1    | CGI1.- Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).                        | • saber hacer                       |
| CT2    | CGI2.- Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).             | • saber hacer<br>• Saber estar /ser |
| CT3    | CGI3.- Capacidad de gestión de la información (con apoyo de las tecnologías de la información y las comunicaciones).                      | • saber hacer                       |
| CT4    | CGI4.- Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.                       | • saber hacer                       |
| CT5    | CGI5.- Capacidad para identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación. | • saber hacer                       |
| CT6    | CGI6.- Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.                                                       | • saber hacer<br>• Saber estar /ser |
| CT7    | CGI7.- Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la biotecnología.               | • saber hacer                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| CT8  | CGI8.- Capacidad para lograr una comunicación eficaz con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |
| CT9  | CGIP1.- Capacidad de trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |
| CT10 | CGIP2.- Capacidad de trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran, así como concienciación por el desarrollo sostenible. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |
| CT11 | CGIP3.- Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |
| CT12 | CGS1.- Adaptación a nuevas situaciones legales o novedades tecnológicas, así como a excepciones asociadas a situaciones de urgencia.                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> </ul>                             |
| CT13 | CGS2.- Aprendizaje autónomo.                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |
| CT14 | CGS3.- Liderazgo y capacidad de coordinación.                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |
| CT15 | CGS4.- Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental, el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• saber hacer</li> <li>• Saber estar /ser</li> </ul> |

## Resultados de aprendizaje

| Resultados de aprendizaje                                                                                                                                   | Competencias |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.                                      | CE20<br>CT1  |
| Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).                                      | CT2          |
| Capacidad de gestión de la información.                                                                                                                     | CT3          |
| Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.                                                | CT4          |
| Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.                            | CT5          |
| Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.                                                                                | CT6          |
| Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.                                        | CT7          |
| Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.           | CT8          |
| Conocer y saber aplicar los sistemas de gestión de calidad vigentes.                                                                                        | CT9          |
| Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.   | CT10         |
| Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.                                                                           | CT11         |
| Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepciones asociadas a situaciones de emergencia.                             | CT12         |
| Aprendizaje autónomo.                                                                                                                                       | CT13         |
| Liderazgo y capacidad de coordinación.                                                                                                                      | CT14         |
| Sensibilización de cara a la calidad, con el medioambiente, el consumo responsable de los recursos, así como con la recuperación y tratamiento de residuos. | CT15         |
| Conocer e saber aplicar los sistemas de control de calidad vigente.                                                                                         | CE12         |
| Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología.                                                                                        | CE19         |
| Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.                                      | CE20<br>CT1  |

## Contenidos

| Tema                                                          |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tema 1: Calidad y empresa                                     | 1.1 Concepto de calidad.<br>1.2 Evolución concepto de calidad.<br>1.3 Estrategias de calidad.<br>1.4 Herramientas básicas de la calidad.<br>1.5 Principios de la calidad total.       |
| Tema 2: Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. | 2.1 Norma y normalización.<br>2.2 Organismos de normalización.<br>2.3 La certificación.<br>2.4 La acreditación.                                                                       |
| Tema 3: Sistemas de Gestión de Calidad.                       | 3.1 Definición de sistemas de gestión de calidad.<br>3.2 Modelos de gestión de calidad<br>3.3 Modelo EFQM.<br>3.4 Norma UNE-EN ISO 9001<br>3.5 La certificación ISO 9001 en el mundo. |

|                                                                 |                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tema 4: Auditorías de Calidad.                                  | 4.1 Definición y objetivos de las auditorías.<br>4.2 Tipos de auditorías.<br>4.3 Norma ISO 19011<br>4.4 Sistemática de las auditorías.                                     |
| Tema 5: La acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO 17025 | 5.1 Antecedentes.<br>5.2 Objetivos de la norma UNE-EN ISO 17025.<br>5.3 Relación de la norma UNE-EN ISO 17025 con la norma UNE-EN ISO 9001.<br>5.4 Estructura de la norma. |
| Tema 6: Aseguramiento y control de calidad.                     | 6.1 GMP: Buenas prrácticas en fabricación.<br>6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios.<br>6.3 Sistema HACCP                                                              |
| (*)Tema 7: Bioseguridade                                        | (*)7.1 Definición.<br>7.2 Principios xerais da bioseguridade.<br>7.3 Niveis de contención.<br>7.4 Axentes biolóxicos.                                                      |

| Planificación                 |                |                      |               |
|-------------------------------|----------------|----------------------|---------------|
|                               | Horas en clase | Horas fuera de clase | Horas totales |
| Lección magistral             | 24             | 36                   | 60            |
| Talleres                      | 3              | 9                    | 12            |
| Trabajo tutelado              | 9              | 0                    | 9             |
| Estudio de casos              | 7.5            | 12                   | 19.5          |
| Examen de preguntas objetivas | 1              | 11                   | 12            |

\*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.                                                                        |
| Talleres          | Simulación de una auditoría en el laboratorio de combustibles                                                                                                                                                                                                                        |
| Trabajo tutelado  | Atención personalizada con el fin de contextualizar la información manejada por el alumno durante el estudio de casos y la simulación                                                                                                                                                |
| 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.                                           |
| Talleres               | 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 | Competencias Evaluadas                  |
| Estudio de casos | Entrega y/o exposición de trabajos propuestos. 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 | 20           | CT4<br>CT5<br>CT7<br>CT8<br>CT9<br>CT10 |

|                               |                                                                                                                           |    |                                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------|
| Talleres                      | El alumno se enfrenta a un caso práctico de simulación de auditoría, para cuya evaluación dispondrá de documentación real | 20 | CE12<br>CE19<br>CE20<br>CT1<br>CT2<br>CT3<br>CT6<br>CT9<br>CT11<br>CT14 |
| Examen de preguntas objetivas | Examen tipo test con preguntas elaboradas por el profesorado que imparte la asignatura                                    | 60 | CE12<br>CE19<br>CE20<br>CT12<br>CT13<br>CT15                            |

### Otros comentarios sobre la Evaluación

Para el cálculo final de la nota de los alumnos que para superar la asignatura deban recurrir a examinarse en la oportunidad de julio se mantendrá la nota obtenida en la parte práctica (simulación) y la del estudio de casos.

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.

Fecha de examen de 1ª oportunidad: 5 febrero 2020 (15-16 h)

Fecha de examen de 2ª oportunidad: 29 junio 2020 (17-18 h)

### Fuentes de información

#### Bibliografía Básica

#### Bibliografía Complementaria

Alcalde san Miguel, P., Calidad, Paraninfo, 2009,  
Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura, Teoría y práctica de la calidad, Thomson, 2006,  
Jonquières, Michel, Manual de auditoria de los sistemas de gestión, AENOR, 2007,  
Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio, Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025., AENOR, 2005,  
World Health Organization, Laboratory biosecurity guidance, World Health Organization, 2006,  
Garcés, J; Mariné, A. y Codony R., Garantía de calidad en los laboratorios analíticos, Síntesis, 2002,  
ASQ Food, Drug y Cosmetic Division, HACCP. Manual del auditor de calidad., Acirbia, 2003,  
Morillas Bravo, P.P., Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, AENOR, 2017,

### Recomendaciones

#### Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Aspectos Legales y Éticos en Biotecnología/V02M074V01203

Organización y Gestión: Gestión Empresarial y Gestión Eficaz del Laboratorio/V02M074V01201

### 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.