



## 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			
Profesorado	Bouza Fernández, M <sup>a</sup> Sonia Fernández Feal, María Mercedes del Coro Iglesias Blanco, Raúl Silva Magalhaes, Joana			
Correo-e	rib@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.			

## Competencias

Código	
A1	Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
A2	Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
A3	Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular 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	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
A5	Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

## 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 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 vigentes.	CE12
Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología.	CE19
Saber implantar los sistemas de calidad e seguridad en laboratorios e empresas de acuerdo con las normativas vigentes.	CE20 CT1

## 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 prácticas en fabricación. 6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP
(*)Tema 7: Bioseguridad	(*)7.1 Definición. 7.2 Principios generales de bioseguridad. 7.3 Niveles de contención. 7.4 Agentes biológicos.

<b>Planificación</b>					
	Atención personalizada	Evaluación	Horas presenciales	Horas fuera del aula	Horas totales
Lección magistral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	24	36	60
Simulación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	3	9	12
Trabajo tutelado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9	0	9
Estudio de casos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	7.5	12	19.5
Examen de preguntas objetivas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	11	12
Horas totales					112.5
Carga lectiva en créditos ECTS UVIGO:					4.5

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

<b>Metodologías</b>	
	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
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

<b>Atención personalizada</b>	
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.

<b>Evaluación</b>				
	Descripción	Calificación	Competencias Evaluadas	
Simulación	El alumno se enfrenta a un caso práctico de simulación de auditoría, para cuya evaluación dispondrá de documentación real	20	CE12 CE19 CE20	CT1 CT2 CT3 CT6 CT9 CT11 CT14
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 CT5 CT7 CT8 CT9 CT10
Examen de preguntas objetivas	Examen tipo test con preguntas elaboradas por el profesorado que imparte la asignatura	60	CE12 CE19 CE20	CT12 CT13 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.

Las fechas de exámenes pueden consultarse en el enlace:

<http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/calendario-root/calendario#year=2020&month=7&day=20&view=month>

---

## 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 auditoría 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.**, Acribia, 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.

---

## Plan de Contingencias

### Descripción

MEDIDAS EXCEPCIONALES PLANIFICADAS

Ante la incierta e imprevisible evolución de la alerta sanitaria provocada por el COVID-19, las Universidades participantes establecen una planificación extraordinaria que se activará en el momento en que las administraciones y las propias instituciones lo determinen atendiendo a criterios de seguridad, salud y responsabilidad, y garantizando la docencia en un escenario no presencial o parcialmente presencial. Estas medidas ya planificadas garantizan, en el momento que sea preceptivo, el desarrollo de la docencia de un modo más ágil y eficaz al ser conocido de antemano (o con una amplia antelación) por el alumnado y el profesorado a través de la herramienta normalizada e institucionalizada de las guías docentes.

#### 1. Modificación en los contenidos

No se realizarán cambios.

#### 2. Metodologías

Metodologías docentes que se mantienen

- Sesión magistral.
- Estudio de casos (computa en la evaluación).
- Simulación (computa en la evaluación).

Metodologías docentes que se modifican

Examen de preguntas objetivas: Cuestionario realizado a través de Faitic.

#### 3. Mecanismos de atención personalizada al alumnado

-Correo electrónico: Diariamente. Uso para hacer consultas y/o solicitar encuentros virtuales para resolver dudas.

-Faitic: Diariamente para el desarrollo de los contenidos teóricos de la materia.

-Teams: Diariamente; sesión en grupo grande para el avance de los contenidos teóricos y estudio de casos en la franja horaria que tiene asignada la materia en el calendario de aulas de la facultad.

Esta dinámica permite hacer un seguimiento normalizado y ajustado a las necesidades de aprendizaje del alumnado para desenvolver el trabajo de la materia.

#### 4. Modificaciones en la evaluación

Se mantienen las mismas que figuran en la guía docente, excepto que:

- El examen de preguntas objetivas se realizará a través del Faitic.

- se empleará Teams en sesiones de grupos pequeños (hasta 6 personas) para la realización de la [simulación de auditoría], en las fechas y horarios previstos en el calendario del curso.

Observaciones de evaluación:

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

La "Dispensa Académica" no exime al estudiante a tiempo parcial de la participación en las actividades enmarcadas en la evaluación global de la materia.

#### 5. Modificaciones en la bibliografía o webgrafía

No se realizarán cambios.

---