



DATOS IDENTIFICATIVOS

Auditoría de empresas biotecnológicas

Asignatura	Auditoría de empresas biotecnológicas			
Código	V02M074V11219			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptores	Creditos ECTS	Carácter	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			
Profesorado	Bouza Fernández, M ^a Sonia Fernández Feal, María Mercedes del Coro Gallego Veigas, Pedro Pablo Míguez Baños, José Pelayo			
Correo-e	pgallego@uvigo.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			
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	
CB1	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
CB2	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
CB3	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
CB4	Comunicar conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades
CB5	Adquirir las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo
CG1	Análizar y sintetizar (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología)
CG2	Organizar y planificar todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras)
CG3	Capacidad de gestión de la información (con apoyo de tecnologías de la información y las comunicaciones)
CG4	Planificar y elaborar estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal
CG5	Identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación
CG6	Comunicar oral y por escrito los planes y decisiones tomadas
CG7	Formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología
CG8	Lograr una comunicación eficaz con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación
CG9	Trabajar en equipo multidepartamental dentro de la empresa

CG10	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
CG11	Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual
CG12	Adaptarse a nuevas situaciones jurídicas, o innovaciones tecnológicas así como excepciones asociadas a situaciones de emergencia
CG13	Aprendizaje autónomo
CG14	Liderazgo y capacidad de coordinación
CG15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos
CE11	Diseñar y gestionar proyectos de base biotecnológica
CE12	Gestionar los sistemas de control de calidad vigentes
CE19	Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología
CE20	Implementar sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes
CE38	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
CE39	Innovar constantemente, evaluando beneficios y riesgos y aportando nuevas ideas y formas de hacer las cosas
CT1	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
CT3	Sostenibilidad y compromiso ambiental. Comprometerse con la sostenibilidad y medio ambiente. Uso equitativo, responsable y eficiente de los recursos

Resultados de aprendizaje

Resultados de aprendizaje	Competencias
Saber implantar los sistemas de calidad e seguridad en laboratorios e empresas de acuerdo con las normativas vigentes.	CG1 CE20
Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).	CG2 CT1 CT3
Capacidad de gestión de la información.	CG3
Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.	CG4 CT1 CT3
Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.	CG5
Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.	CG6
Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.	CG7 CT1 CT3
Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.	CG8
Conocer y saber aplicar los sistemas de gestión de calidad vigentes.	CB4 CB5 CG9 CG11 CG15 CE20
Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.	CB1 CG10 CG12 CE38 CE39 CT3
Razonamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.	CB3 CG11
Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepciones asociadas a situaciones de emergencia.	CB1 CB2 CG12 CE19 CE20
Aprendizaje autónomo.	CG13
Liderazgo y capacidad de coordinación.	CG14
Sensibilización de cara a la calidad, con el medioambiente, el consumo responsable de los recursos, así como con la recuperación y tratamiento de residuos.	CG2 CG15 CT3

Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.	CG15 CE12 CE20
Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.	CG7 CG11 CG12 CE19
Capacidade de análise y síntesis (localización de problemas e identificación de cuasas y su tipología)	CG1 CE11 CE20

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	Descrición 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	Competencias Evaluadas			
Simulación	El alumno se enfrenta a un caso práctico de simulación de auditoría, para cuya evaluación dispondrá de documentación real	20	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5	CG1 CG2 CG3 CG4 CG5 CG6 CG7 CG8 CG9 CG10 CG11 CG12 CG13 CG14 CG15	CE12 CE19 CE20	CT1 CT3
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	CB1 CB2 CB3 CB4 CB5	CG1 CG2 CG3 CG4 CG5 CG6 CG7 CG8 CG9 CG10 CG11 CG12 CG13 CG14 CG15	CE11 CE19 CE20 CE38 CE39	CT1 CT3
Examen de preguntas objetivas	Examen tipo test con preguntas elaboradas por el profesorado que imparte la asignatura	60			CE11 CE12 CE19 CE20 CE38 CE39	

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

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 auditoria 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.
