



| Guía docente          |   |                    |                     |          |
|-----------------------|---|--------------------|---------------------|----------|
| Datos Identificativos |   |                    |                     | 2023/24  |
| Asignatura (*)        | Auditoría de empresas biotecnológicas   | Código             | 610475202           |          |
| Titulación            | Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada  |                    |                     |          |
| Descriptorios         |   |                    |                     |          |
| Ciclo                 | Periodo   | Curso              | Tipo                | Créditos |
| Máster Oficial        | 2º cuatrimestre   | Primero            | Obligatoria         | 4.5      |
| Idioma                | Castellano  |                    |                     |          |
| Modalidad docente     | Presencial  |                    |                     |          |
| Prerrequisitos        |   |                    |                     |          |
| Departamento          | BiologíaDepartamento profesorado másterEnxeñaría Naval e Industrial   |                    |                     |          |
| Coordinador/a         | Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro   | Correo electrónico | coro.fféal@udc.es   |          |
| Profesorado           | Bouza Fernandez, Maria Sonia  | Correo electrónico | sonia.bouzaf@udc.es |          |
|                       | Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro   |                    | coro.fféal@udc.es   |          |
| Web                   | masterbiotecnologiaavanzada.com/  |                    |                     |          |
| 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 del título |  |
|-------------------------|--|
| Código                  | Competencias del título  |
| A11                     | Diseñar y gestionar proyectos de base biotecnológica.  |
| A12                     | Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.   |
| A19                     | Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la Biotecnología.   |
| A20                     | Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.   |
| B1                      | Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).  |
| B2                      | Capacidad de organización y planificación de 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                      | Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.   |
| B5                      | Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.   |
| B6                      | Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.   |
| B7                      | Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.   |
| B8                      | Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.  |
| B9                      | Capacidad de Trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.  |
| B10                     | 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. |
| B11                     | Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.   |
| B12                     | Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a 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.  |
| C4                      | Desarrollarse para el ejercicio de una ciudadanía respetuosa con la cultura democrática, los derechos humanos y la perspectiva de género.  |



|    |  |
|----|--|
| C7 | Desarrollar la capacidad de trabajar en equipos interdisciplinarios o transdisciplinarios, para ofrecer propuestas que contribuyan a un desarrollo sostenible ambiental, económico, político y social. |
|----|--|

| Resultados de aprendizaje   |                         |      |            |
|---|-------------------------|------|------------|
| Resultados de aprendizaje   | Competencias del título |      |            |
| Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.                                      | AM20                    | BM1  |            |
| Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).                                      |                         | BM2  | CM4<br>CM7 |
| Capacidad de gestión de la información.   |                         | BM3  |            |
| Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.  |                         | BM4  | CM4<br>CM7 |
| Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.                            |                         | BM5  |            |
| Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.  |                         | BM6  |            |
| Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.  |                         | BM7  | CM4<br>CM7 |
| Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.           |                         | BM8  |            |
| Conocer y saber aplicar los sistemas de gestión de calidad vigentes.  |                         | BM9  |            |
| Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.   |                         | BM10 | CM7        |
| Racionamiento crítico y respeto profundo por la ética y la integridad intelectual.  |                         | BM11 |            |
| Adaptación a nuevas situaciones legales, o novedades tecnológicas así como a excepciones asociadas a situaciones de emergencia.                             |                         | BM12 |            |
| Aprendizaje autónomo.   |                         | BM13 |            |
| Liderazgo y capacidad de coordinación.  |                         | BM14 |            |
| Sensibilización de cara a la calidad, con el medioambiente, el consumo responsable de los recursos, así como con la recuperación y tratamiento de residuos. |                         | BM15 | CM7        |
| Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes   | AM12                    |      |            |
| Conocer todos los aspectos legales en el ámbito de la biotecnología   | AM19                    |      |            |
| Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).   | AM11<br>AM20            | BM1  |            |

| Contenidos  |   |
|---|---|
| Tema  | Subtema   |
| 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 prácticas en fabricación.<br>6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios.<br>6.3 Sistema HACCP  |
| Tema 7: Bioseguridad.   | 7.1 Definición.<br>7.2 Principios generales de la bioseguridad.<br>7.3 Niveles de contención.<br>7.4 Agentes biológicos.  |

| Planificación          |  |                    |  |               |
|------------------------|--|--------------------|--|---------------|
| Metodologías / pruebas | Competencias                                   | Horas presenciales | Horas no presenciales / trabajo autónomo | Horas totales |
| Simulación             | A12 A19 A20 B1 B2<br>B3 B6 B9 B11 B14 C4<br>C7 | 3                  | 9  | 12            |
| Sesión magistral       | A11 A12 A19 A20 B3<br>B12 B13 B15              | 24                 | 36                                       | 60            |
| Estudio de casos       | B4 B5 B7 B8 B9 B10<br>C4 C7                    | 7.5                | 12                                       | 19.5          |
| Prueba mixta           | A12 A19 A20 B12<br>B13 B15                     | 3                  | 9  | 12            |
| Atención personalizada |  | 9                  | 0  | 9             |

(\*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

| Metodologías     |   |
|------------------|---|
| Metodologías     | Descripción   |
| Simulación       | Simulación de auditoría (presencial / online)   |
| Sesión 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.   |
| 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 |
| Prueba mixta     | Prueba que integra preguntas tipo de pruebas de ensayo y preguntas tipo de pruebas objetivas.   |

| Atención personalizada |             |
|------------------------|-------------|
| Metodologías           | Descripción |



|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Simulación<br>Estudio de casos | <p>En el estudio de casos y 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.</p> <p>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. Serán atendidos por el profesor en tutorías no presenciales, acordadas previamente, para facilitar el seguimiento de la materia.</p> <p>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.</p> |
|--------------------------------|---|

| Evaluación       |  |  |              |
|------------------|--|--|--------------|
| Metodologías     | Competencias                                   | Descripción  | Calificación |
| Simulación       | A12 A19 A20 B1 B2<br>B3 B6 B9 B11 B14 C4<br>C7 | 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           |
| Estudio de casos | B4 B5 B7 B8 B9 B10<br>C4 C7                    | El alumno debe ser capaz de analizar una serie de supuestos, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión.<br><br>Entrega y/o exposición de trabajos propuestos.<br><br>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.<br><br>El porcentaje de calificación se repartirá equitativamente entre los profesores que hagan uso de este recurso. | 30           |
| Prueba mixta     | A12 A19 A20 B12<br>B13 B15                     | Examen tipo test con preguntas elaboradas por cada uno de los profesor@s que imparten la asignatura.   | 40           |

|                          |
|--------------------------|
| Observaciones 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

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Básica</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- González Gaya, Cristina; Manzanares Cañizares, Carlos (2020). Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 Guía de aplicación. UNED</li> <li>- Morillas Bravo, P.P. (2017). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR</li> <li>- World Health Organization (2018). Sistema de Gerstión de Calidad en Laboratorios (LQMS). World Health Organization</li> <li>- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo</li> <li>- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoria de los sitemas de gestión. AENOR</li> <li>- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization</li> <li>- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR</li> <li>- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia</li> <li>- Garcés, J; Mariné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis</li> </ul> |
| <b>Complementaria</b> |   |

### Recomendaciones

#### Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

#### Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente

Organización y gestión: gestión empresarial y gestión eficaz de laboratorio/610475201

Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203

#### Asignaturas que continúan el temario



## Otros comentarios

Dado que parte da bibliografía recomendada para esta materia se encontra 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.

**(\*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías**