



## Guía docente

| Guía docente          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                          |           |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------|-----------|
| Datos Identificativos |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                          | 2015/16   |
| Asignatura (*)        | Auditoria de empresas biotecnológicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    | Código                                   | 610475202 |
| Titulación            | Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |                                          |           |
| Descriptores          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                          |           |
| Ciclo                 | Periodo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Curso              | Tipo                                     | Créditos  |
| Máster Oficial        | 2º cuatrimestre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Primero            | Obligatoria                              | 4.5       |
| Idioma                | CastellanoGallegoInglés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                          |           |
| Modalidad docente     | Presencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                                          |           |
| Prerrequisitos        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                          |           |
| Departamento          | Biología Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                          |           |
| Coordinador/a         | Fernandez Feal, Maria Mercedes del CoroBouza Fernandez, Maria Sonia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Correo electrónico | coro.fféal@udc.essonia.bouzaf@udc.es     |           |
| Profesorado           | Bouza Fernandez, Maria Sonia<br>Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Correo electrónico | sonia.bouzaf@udc.es<br>coro.fféal@udc.es |           |
| Web                   | mba.uvigo.es/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                                          |           |
| Descripción general   | EN LA DOCENCIA DE ESTA MATERIA PARTICIPA TAMBIÉN LA SIGUIENTE PROFESORA DEL INIBIC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE A CORUÑA):<br><br>Joana Cristina Silva Magalhaes (e-mail: Joana.Cristina.Silva.Magalhaes@sergas.es)<br><br>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. |                    |                                          |           |

## 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 excepciones 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.                                                                                    |
| C1     | Expresarse correctamente, tanto de forma oral como escrita, en las lenguas oficiales de la comunidad autónoma.                                                                                                     |



|    |                                                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C3 | Utilizar las herramientas básicas de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) necesarias para el ejercicio de su profesión y para el aprendizaje a lo largo de su vida. |
| C8 | Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.                                         |

| Resultados de aprendizaje                                                                                                                                   |  |                         |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------|--------------------|
| Resultados de aprendizaje                                                                                                                                   |  | Competencias del título |                    |
| Conocer y saber aplicar los sistemas de gestión de calidad vigentes.                                                                                        |  | AM12                    | BM1<br>BM6<br>BM9  |
| Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.                                      |  | AM12<br>AM19<br>AM20    | BM1<br>BM3<br>BM15 |
| Capacidad de gestión de la información.                                                                                                                     |  | AM11                    | BM3                |
| 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               |
| Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.   |  |                         | BM10               |
| Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.                                                                                |  |                         | BM6                |
| Capacidad de organización y planificación de todos los recursos (humanos, materiales, información e infraestructuras).                                      |  |                         | BM2                |
| Capacidad de planificación y elaboración de estudios técnicos en biotecnología microbiana, vegetal y animal.                                                |  |                         | BM4                |
| Capacidad de identificar problemas, buscar soluciones y aplicarlas en un contexto biotecnológico profesional o de investigación.                            |  |                         | BM5                |
| Capacidad para formular juicios sobre la problemática ética y social, actual y futura, que plantea la Biotecnología.                                        |  |                         | BM7                |
| Capacidad de comunicación eficazmente con la comunidad científica, profesional y académica, así como con otros sectores y medios de comunicación.           |  |                         | BM8                |
| 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               |

| 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 prrácticas 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 B1 B2 B3 B6 B9<br>B11 B14 C1 | 3                  | 9                                        | 12            |
| Sesión magistral                                                                                                                  | A19 A20 B3 B12 B13<br>B15        | 24                 | 36                                       | 60            |
| Estudio de casos                                                                                                                  | A11 B4 B5 B7 B8 B10<br>C3 C8     | 7.5                | 12                                       | 19.5          |
| Prueba mixta                                                                                                                      | A12                              | 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 una auditoría en el laboratorio de combustibles                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 | 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. |

| Evaluación   |                                  |                                                                                            |              |
|--------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Metodologías | Competencias                     | Descripción                                                                                | Calificación |
| Simulación   | A12 B1 B2 B3 B6 B9<br>B11 B14 C1 | Para superar la asignatura se requerirá haber superado la parte de simulación de auditoría | 20           |



|              |     |                                                                                                      |    |
|--------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Prueba mixta | A12 | Examen tipo test con preguntas elaboradas por cada uno de los profesor@s que imparten la asignatura. | 80 |
|--------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

## Observaciones 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).

## Fuentes de información

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Básica</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson</li><li>- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR</li><li>- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoria de los sistemas de gestión. AENOR</li><li>- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia</li><li>- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization</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 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.

(\*) 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