



| Guía docente          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |                     |           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|-----------|
| Datos Identificativos |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |                     | 2020/21   |
| Asignatura (*)        | Auditoria de empresas biotecnológicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    | Código              | 610475202 |
| Titulación            | Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                     |           |
| Descriptoros          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |                     |           |
| 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. |                    |                     |           |



|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Plan de contingencia</b> | <p>1. Modificación en los contenidos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No se realizarán cambios.</li> </ul> <p>2. Metodologías</p> <p>Metodologías docentes que se mantienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesión magistral.</li> <li>- Estudio de casos (computa en la evaluación).</li> <li>- Simulación (computa en la evaluación).</li> </ul> <p>Metodologías docentes que se modifican:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proba mixta: Cuestionario realizado a través de Moodle.</li> </ul> <p>3. Mecanismos de atención personalizada al alumnado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correo electrónico: Diariamente. Uso para hacer consultas y/o solicitar encuentros virtuales para resolver dudas.</li> <li>- Moodle: Diariamente para el desarrollo de los contenidos teóricos de la materia.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Esta dinámica permite hacer un seguimiento normalizado y ajustado a las necesidades de aprendizaje del alumnado para desenvolver el trabajo de la materia.</p> <p>4. Modificaciones en la evaluación</p> <p>Se mantienen las mismas que figuran en la guía docente, excepto que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la proba mixta se realizará a través del Moodle.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Observaciones de evaluación:</p> <p>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.</p> <p>La "Dispensa Académica" no exime al estudiante a tiempo parcial de la participación en las actividades enmarcadas en la evaluación global de la materia.</p> <p>5. Modificaciones en la bibliografía o webgrafía</p> <p>No se realizarán cambios.</p> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 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.                                                                                    |

| 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                     |  |
| Capacidad de gestión de la información.                                                                                                                     |              | BM3                     |  |
| 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 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                     |  |
| 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                    |  |
| 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                    |  |
| 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 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 A19 A20 B1 B2<br>B3 B6 B9 B11 B14 | 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                    | 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 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       | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Estudio de casos | <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 | El alumno se enfrenta a un caso práctico para cuya evaluación dispondrá de documentación real                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20           |
| Estudio de casos | B4 B5 B7 B8 B9 B10                    | <p>El alumno debe ser capaz de analizar una serie de supuestos, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión.</p> <p>Entrega y/o exposición de trabajos propuestos.</p> <p>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.</p> | 20           |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 60           |

| Observaciones evaluación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</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.</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> <p>Fecha de examen de primera oportunidad:</p> <p>Fecha de examen de segunda oportunidad:</p> |

| Fuentes de información |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Básica                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo</li> <li>- Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson</li> <li>- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoria de los sistemas de gestión. AENOR</li> <li>- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR</li> <li>- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization</li> <li>- Garcés, J; Maríné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis</li> <li>- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia</li> <li>- Morillas Bravo, P.P. (2017). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR</li> </ul> |
| Complementaria         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| 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<br>Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203                                        |
| Asignaturas que continúan el temario                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                      |
| Otros comentarios                                                                                                                                                                    |
| Dado que parte da bibliografía recomendada para esta materia atópase en inglés, é aconsellable ter coñecementos desta lingua, polo 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