



Teaching Guide				
Identifying Data				2015/16
Subject (*)	Auditoría de empresas biotecnolóxicas	Code	610475202	
Study programme	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptors				
Cycle	Period	Year	Type	Credits
Official Master's Degree	2nd four-month period	First	Obligatoria	4.5
Language	SpanishGalicianEnglish			
Teaching method	Face-to-face			
Prerequisites				
Department	Biología Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica			
Coordinador	Fernandez Feal, Maria Mercedes del CoroBouza Fernandez, Maria Sonia	E-mail	coro.fféal@udc.essonía.bouzaf@udc.es	
Lecturers	Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	E-mail	sonía.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es	
Web	mba.uvigo.es/			
General description	<p>EN LA DOCENCIA DE ESTA MATERIA PARTICIPA TAMBIÉN LA SIGUIENTE PROFESORA DEL INIBIC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE A CORUÑA): Joana Cristina Silva Magalhaes (e-mail: Joana.Cristina.Silva.Magalhaes@sergas.es)</p> <p>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.</p>			

Study programme competences / results	
Code	Study programme competences / results
A11	Deseñar e xestionar proxectos de base biotecnolóxica.
A12	Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.
A19	Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.
A20	Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.
B1	Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B2	Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).
B3	Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións).
B4	Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.
B5	Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
B6	Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
B7	Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que propón a Biotecnoloxía.
B8	Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.
B9	Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
B10	Capacidade de Traballo nun contexto de sostibilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
B11	Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.
B12	Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia.
B13	Aprendizaxe autónoma.
B14	Liderazgo e capacidade de coordinación.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral coma escrita, nas linguas oficiais da comunidade autónoma.
C3	Utilizar as ferramentas básicas das tecnoloxías da información e as comunicacións (TIC) necesarias para o exercicio da súa profesión e para a aprendizaxe ao longo da súa vida.



C8	Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.
----	---

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences / results		
Coñecer e saber aplicar os sistemas de xestión de calidade vixentes.	AC12	BC1 BC6 BC9	CC3
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.	AC12 AC19 AC20	BC1 BC3 BC15	CC3
Capacidade de xestión da información.	AC11	BC3	CC3
Sensibilización de face á calidade, co medioambiente, o consumo responsable dos recursos, así como coa recuperación e tratamento de residuos.		BC15	CC8
Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.		BC10	CC8
Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.		BC6	CC1
Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humans, materiais, información e infraestruturas).		BC2	
Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.		BC4	
Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.		BC5	
Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que plantea a Biotecnoloxía.		BC7	
Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.		BC8	
Racionamiento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.		BC11	
Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de emerxencia.		BC12	
Aprendizaxe autónomo.		BC13	
Liderazgo e capacidade de coordinación.		BC14	

Contents	
Topic	Sub-topic
Tema 1: Calidade e empresa	1.1 Concepto de calidade. 1.2 Evolución concepto de calidade. 1.3 Estratexias de calidade. 1.4 Ferramentas básicas da calidade. 1.5 Principios da calidade total.
Tema 2: Infraestrutura da Calidade e Seguridade Industrial.	2.1 Norma e normalización. 2.2 Organismos de normalización. 2.3 A certificación. 2.4 A acreditación.
Tema 3: Sistemas de Xestión de Calidade.	3.1 Definición de sistemas de xestión de calidade. 3.2 Modelos de xestión de calidade 3.3 Modelo EFQM. 3.4 Norma UNE-NISO 9001 3.5 A certificación ISO 9001 no mundo.



Tema 4: Auditorias de Calidade.	4.1 Definición e obxectivos das auditorias. 4.2 Tipos de auditorias. 4.3 Norma ISO 19011 4.4 Sistemática das auditorias.
Tema 5: A acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO 17025	5.1 Antecedentes. 5.2 Obxectivos da norma UNE-EN ISO 17025. 5.3 Relación da norma UNE-EN ISO 17025 coa norma UNE-EN ISO 9001. 5.4 Estrutura da norma.
Tema 6: Aseguramento e control de calidade.	6.1 GMP: Boas prácticas en fabricación. 6.2 GLP: Boas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP
Tema 7: Bioseguridad.	7.1 Definición. 7.2 Principios xerais da bioseguridad. 7.3 Niveis de contención. 7.4 Axentes biolóxicos.

Planning				
Methodologies / tests	Competencies / Results	Teaching hours (in-person & virtual)	Student?s personal work hours	Total hours
Simulation	A12 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C1	3	9	12
Guest lecture / keynote speech	A19 A20 B3 B12 B13 B15	24	36	60
Case study	A11 B4 B5 B7 B8 B10 C3 C8	7.5	12	19.5
Mixed objective/subjective test	A12	3	9	12
Personalized attention		9	0	9

(\*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.

Methodologies	
Methodologies	Description
Simulation	Simulación dunha auditoría no laboratorio de combustibles
Guest lecture / keynote speech	Exposición oral complementada co uso de medios audiovisuais e a introdución dalgunhas preguntas dirixidas aos estudantes, coa finalidade de transmitir coñecementos e facilitar a aprendizaxe.
Case study	Descrición dunha situación específica que suscita un problema. O alumno debe ser capaz de analizar unha serie de feitos, referentes a un campo particular do coñecemento , para chegar a unha decisión razoada a través dun proceso de discusión en pequenos grupos de traballo.
Mixed objective/subjective test	Proba que integra preguntas tipo de probas de ensaio e preguntas tipo de probas obxectivas.

Personalized attention	
Methodologies	Description
Simulation	No estudo de casos e no tempo empregado para enfrontarse con éxito á simulación o alumno contará con atención personalizada co fin de contextualizar a información manexada polo alumno en cada momento.
Case study	

Assessment			
Methodologies	Competencies / Results	Description	Qualification



Simulation	A12 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C1	Para superar a materia requirirase superar a parte de simulación de auditoría	20
Mixed objective/subjective test	A12	Exame tipo test con preguntas elaboradas por cada un dos profesor@s que imparten a materia.	80

#### Assessment comments

Para o cálculo final da nota dos alumnos que para superar a materia deban recorrer a examinarse na oportunidade de xullo manterase a nota obtida na parte práctica (simulación).

#### Sources of information

<b>Basic</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 auditoría 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>Complementary</b>	

#### Recommendations

##### Subjects that it is recommended to have taken before

##### Subjects that are recommended to be taken simultaneously

Organización e xestión: xestión empresarial e xestión eficaz do laboratorio/610475201

Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía/610475203

##### Subjects that continue the syllabus

#### Other comments

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.

(\*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.