



| Guía docente | | | | |
|-----------------------|--|--------------------|---------------------|----------|
| Datos Identificativos | | | | 2016/17 |
| Asignatura (*) | Auditoria de empresas biotecnológicas | Código | 610475202 | |
| Titulación | Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada | | | |
| Descriptorios | | | | |
| Ciclo | Periodo | Curso | Tipo | Créditos |
| Máster Oficial | 2º cuatrimestre | Primero | Obligatoria | 4.5 |
| Idioma | CastellanoGallegoInglés | | | |
| Modalidad docente | Presencial | | | |
| Prerrequisitos | | | | |
| Departamento | Biología Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica | | | |
| 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 | <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. 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.</p> <p>Aclaración sobre el profesorado: En la docencia de la materia también participa la profesora Joana Cristina Silva Magalhaes (e-mail: Joana.Cristina.Silva.Magalhaes@sergas.es) perteneciente al INIBIC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE A CORUÑA).</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 excepcionalidades asociadas a situaciones de emergencia. |
| B13 | Aprendizaje autónomo. |



| | |
|-----|---|
| B14 | Liderazgo y capacidad de coordinación. |
| B15 | Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos. |

| 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. | 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 e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente. | AM12 | |
| Conocer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía. | AM19 | |
| Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes. | AM11 | AM20 |

| Contenidos | |
|---|---|
| Tema | Subtema |
| Tema 1: Calidad y empresa | 1.1 Concepto de calidad. 1.2 Evolución concepto de calidad. 1.3 Estrategias de calidad. 1.4 Herramientas básicas de la calidad. 1.5 Principios de la calidad total. |
| Tema 2: Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. | 2.1 Norma y normalización. 2.2 Organismos de normalización. 2.3 La certificación. 2.4 La acreditación. |
| Tema 3: Sistemas de Gestión de Calidad. | 3.1 Definición de sistemas de gestión de calidad. 3.2 Modelos de gestión de calidad 3.3 Modelo EFQM. 3.4 Norma UNE-EN ISO 9001 3.5 La certificación ISO 9001 en el mundo. |



| | |
|---|--|
| Tema 4: Auditorías de Calidad. | 4.1 Definición y objetivos de las auditorías. 4.2 Tipos de auditorías. 4.3 Norma ISO 19011 4.4 Sistemática de las auditorías. |
| Tema 5: La acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO 17025 | 5.1 Antecedentes. 5.2 Objetivos de la norma UNE-EN ISO 17025. 5.3 Relación de la norma UNE-EN ISO 17025 con la norma UNE-EN ISO 9001. 5.4 Estructura de la norma. |
| Tema 6: Aseguramiento y control de calidad. | 6.1 GMP: Buenas prrácticas en fabricación. 6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP |
| Tema 7: Bioseguridad. | 7.1 Definición. 7.2 Principios generales de la bioseguridad. 7.3 Niveles de contención. 7.4 Agentes biológicos. |

| Planificación | | | | |
|------------------------|---------------------------------------|--------------------|--|---------------|
| Metodologías / pruebas | Competencias | Horas presenciales | Horas no presenciales / trabajo autónomo | Horas totales |
| Simulación | A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 | 3 | 9 | 12 |
| Sesión magistral | A11 A12 A19 A20 B3 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 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 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 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 | Para superar la asignatura se requerirá haber superado la parte de simulación de auditoría | 20 |



| | | | |
|------------------|----------------------------|---|----|
| Estudio de casos | B4 B5 B7 B8 B9 B10 | El alumno debe ser capaz de analizar una serie de supuestos, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión. Entrega y/o exposición de trabajos propuestos. | 30 |
| Prueba mixta | A12 A19 A20 B12 B13 B15 | Examen tipo test con preguntas elaboradas por cada uno de los profesor@s que imparten la asignatura. | 50 |

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) y el estudio de casos.

Fuentes de información

| | |
|-----------------------|--|
| Básica | <ul style="list-style-type: none">- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo- Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoría de los sistemas de gestión. AENOR- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization- Garcés, J; Mariné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia |
| 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
Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203

Asignaturas que continúan el temario

Otros comentarios

Dado que parte de la 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