



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|---|--------------------|--|----------|
| Datos Identificativos | | | | 2016/17 |
| Asignatura (*) | Auditoría de empresas biotecnolóxicas | Código | 610475202 | |
| Titulación | | | | |
| Descritores | | | | |
| Ciclo | Período | Curso | Tipo | Créditos |
| Mestrado Oficial | 2º cuatrimestre | Primeiro | Obrigatoria | 4.5 |
| Idioma | CastelánGalegoInglés | | | |
| Modalidade docente | Presencial | | | |
| Prerrequisitos | | | | |
| Departamento | Bioloxía Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica | | | |
| Coordinación | Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro | Correo electrónico | coro.fféal@udc.es | |
| Profesorado | Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro | Correo electrónico | sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es | |
| Web | masterbiotecnologiaavanzada.com/ | | | |
| Descrición xeral | <p>A materia encádrase dentro do módulo 2: Xestión, Control e Auditoría de Bioempresas e xunto ás outras dúas materias que constitúen o módulo permite ao alumno coñecer e dispoñer das ferramentas necesarias para traballar dentro ou na implantación dun sistema de xestión de calidade. Dota ao alumno dos recursos necesarios para desenvolver as capacidades que lle permitan planificar e desenvolver as estratexias requiridas para a correcta xestión do sistema de xestión de calidade en empresas biotecnolóxicas; ensínalle a utilizar as ferramentas básicas necesarias para a implementación dun sistema de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo ás normativas vixentes e introdúcelle nos aspectos legais que regulan profesión de Biotecnólogo.</p> <p>Aclaración sobre o profesorado: Na docencia da materia tamén participa a profesora Joana Cristina Silva Magalhaes (e-mail: Joana.cristina.silva.magalhaes@sergas.es) pertencente ao INIBIC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DA CORUÑA).</p> | | | |

| Competencias / Resultados do título | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Código | Competencias / Resultados do título |

| Resultados da aprendizaxe | | |
|---|-------------------------------------|------|
| Resultados de aprendizaxe | Competencias / Resultados do título | |
| Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía). | | BM1 |
| Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humans, materiais, información e infraestruturas). | | BM2 |
| Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións). | | BM3 |
| Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal. | | BM4 |
| Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación. | | BM5 |
| Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas. | | BM6 |
| Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que plantea a Biotecnoloxía. | | BM7 |
| Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación. | | BM8 |
| Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa | | BM9 |
| Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade. | | BM10 |
| Racionamiento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual. | | BM11 |
| Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcionalidades asociadas a situacións de emerxencia. | | BM12 |
| Aprendizaxe autónomo. | | BM13 |



| | | | |
|---|--------------|------|--|
| Liderazgo e capacidade de coordinación. | | BM14 | |
| Sensibilización de face á calidade, co medioambiente, o consumo responsable dos recursos, así como coa recuperación e tratamento de residuos. | | BM15 | |
| Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente. | AM12 | | |
| Coñecer 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 | | |

| Contidos | |
|--|---|
| Temas | Subtemas |
| 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 prráticas en fabricación. 6.2 GLP: Boas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP |
| Tema 7: Bioseguridade. | 7.1 Definición. 7.2 Principios xerais da bioseguridade. 7.3 Niveis de contención. 7.4 Axentes biolóxicos. |

| Planificación | | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|---|-------------------------|--------------|
| Metodoloxías / probas | Competencias / Resultados | Horas lectivas (presenciais e virtuais) | Horas traballo autónomo | Horas totais |
| Simulación | A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 | 3 | 9 | 12 |
| Sesión maxistral | A11 A12 A19 A20 B3 B12 B13 B15 | 24 | 36 | 60 |
| Estudo de casos | B4 B5 B7 B8 B9 B10 | 7.5 | 12 | 19.5 |



| | | | | |
|------------------------|----------------------------|---|---|----|
| Proba mixta | A12 A19 A20 B12 B13 B15 | 3 | 9 | 12 |
| Atención personalizada | | 9 | 0 | 9 |

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientativo, considerando a heteroxeneidade do alumnado

| Metodoloxías | |
|------------------|--|
| Metodoloxías | Descrición |
| Simulación | Simulación dunha auditoría no laboratorio de combustibles |
| Sesión maxistral | 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. |
| Estudo de casos | 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. |
| Proba mixta | Proba que integra preguntas tipo de probas de ensaio e preguntas tipo de probas obxectivas. |

| Atención personalizada | |
|------------------------|--|
| Metodoloxías | Descrición |
| Simulación | No estudo de casos e no tempo empregado para enfrentarse con éxito á simulación o alumno contará con atención personalizada co fin de contextualizar a información manexada polo alumno en cada momento. |
| Estudo de casos | |

| Avaliación | | | |
|-----------------|---------------------------------------|---|---------------|
| Metodoloxías | Competencias / Resultados | Descrición | Cualificación |
| Simulación | A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 | Para superar a materia requirírase superar a parte de simulación de auditoría | 20 |
| Estudo de casos | B4 B5 B7 B8 B9 B10 | O alumno debe ser capaz de analizar unha serie de supostos, para chegar a unha decisión razoada a través dun proceso de discusión. Entrega e/ou exposición de traballos propostos. | 30 |
| Proba mixta | A12 A19 A20 B12 B13 B15 | Exame tipo test con preguntas elaboradas por cada un dos profesor@s que imparten a materia. | 50 |

| Observacións avaliación |
|---|
| 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) e no estudo de casos. |

| Fontes de información | |
|------------------------------------|--|
| Bibliografía 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 |
| Bibliografía complementaria | |

| Recomendacións |
|---|
| Materias que se recomenda ter cursado previamente |



| |
|--|
| |
| Materias que se recomenda cursar simultaneamente |
| Organización e xestión: xestión empresarial e xestión eficaz do laboratorio/610475201 Aspectos legais e éticos en Biotecnoloxía/610475203 |
| Materias que continúan o temario |
| |
| Observacións |
| 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. |

(*A Guía docente é o documento onde se visualiza a proposta académica da UDC. Este documento é público e non se pode modificar, salvo casos excepcionais baixo a revisión do órgano competente de acordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías