Guia docente					
Datos Identificativos					2019/20
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	Castellano				
Modalidad docente	Presencial				
Prerrequisitos					
Departamento	BioloxíaDepartamento profesorado másterEnxeñaría Naval e Industrial				
Coordinador/a	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		Correo electrónico	coro.ffeal@udc.es	
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro Silva Magalhães, Joana Cristina		Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es coro.ffeal@udc.es joana.magalhaes@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.				

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.	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 sitemas 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 excepcionalidades 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 AM20	BM1	

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: Auditorias de Calidad.	4.1 Definición y objetivos de las auditorias. 4.2 Tipos de auditorias. 4.3 Norma ISO 19011 4.4 Sistemática de las auditorias.

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	Competéncias	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 introdución de algunas preguntas dirigidas a los estudiantes, con la finalidad de transmitir conocimientos y facilitar el aprendizaje.
Estudio de casos	Descrición 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. 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. 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.

Evaluación

Metodologías	Competéncias	Descripción	Calificación
Simulación	A12 A19 A20 B1 B2 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	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. 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.	20
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.	60

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 la del estudio de casos. 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. 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. Fecha de examen de primera oportunidad: 5 de febrero de 2020 (15:00-16:00 horas). Fecha de examen de segunda oportunidad: 29 de junio de 2020 (16:00-17:00 horas).

Fuentes de información	
Básica	- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo - Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson - Jonquiéres, Michel (2007). Manual de auditoria de los sitemas 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 - Morillas Bravo, P.P. (2017). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR
Complementária	

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 dá 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