



Guía Docente						
Datos Identificativos				2020/21		
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnológicas		Código	610475202		
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada					
Descriptores						
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos		
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Obrigatoria	4.5		
Idioma	Castelán					
Modalidade docente	Presencial					
Prerrequisitos						
Departamento	BioloxíaDepartamento profesorado másterEnxeñaría Naval e Industrial					
Coordinación	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	Correo electrónico	coro.ffeal@udc.es			
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es coro.ffeal@udc.es			
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/					
Descripción xeral	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 biotecnológicas; 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 intodúcelle nos aspectos legais que regulan a profesión de Biotecnólogo.					



Plan de continxencia	<p>1.Modificacións nos contidos - Non se realizarán cambios.</p> <p>2.Metodoloxías Metodoloxías docentes que se manteñen - Sesión maxistral. - Estudo de casos (computa na avaliación). - Simulación (computa na avaliación). Metodoloxías docentes que se modifican - Proba mixta: Cuestionario realizado a través do Moodle.</p> <p>3.Mecanismos de atención personalizada ao alumnado - Correo electrónico: Diariamente. De uso para fazer consultas, solicitar encontros virtuais para resolver dúbidas. - Moodle: Diariamente; para o desenvolvemento dos contidos teóricos da materia. - Teams: Diariamente; sesión en grupo grande para o avance dos contidos teóricos e estudo de casos na franxa horaria que ten asignada a materia no calendario de aulas da facultade.</p> <p>Esta dinámica permite facer un seguimento normalizado e axustado as necesidades da aprendizaxe do alumno para desenvolver o traballo da materia.</p> <p>4.Modificacións na avaliación Mantéñense as mesmas que figuran na guía docente, agás que: - a proba mixta realizarase a través do Moodle. - empregarase Teams en sesións de grupos pequenos (ata 6 persoas) para a realización da ?simulación de auditoría?, nas datas e horarios previstos no calendario do curso.</p> <p>Observacións de avaliación: Para o cálculo final da nota dos alumnos que para superar a materia deban recorrer a examinarse na segunda oportunidade, manterase a nota obtida na parte práctica (simulación) e no estudo de casos.</p> <p>A "Dispensa Académica" non exime ao estudiante a tempo parcial da participación en actividades enmarcadas na avaliación global da materia.</p> <p>5.Modificacións da bibliografía ou webgrafía Non se realizarán cambios.</p>
----------------------	--

Competencias / Resultados do título	
Código	Competencias / Resultados do título
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 aplicalas 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 respeito profundo pola ética e a integridade intelectual.
B12	Adaptación a novas situacións legais, ou novedades tecnolóxicas así como a excepcionalidades asociadas a situacións de urxencia.
B13	Aprendizaxe autónoma.
B14	Liderazgo e capacidade de coordinación.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respeito medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

**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).	AM20 BM1
Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humans, materiais, información e infraestructuras).	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 aplicálas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.	BM5
Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.	BM6
Capacidade para formular xuicios 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 desenvolvimeto tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.	BM10
Racionamiento crítico e respeto profundo pola ética e a integridade intelectual.	BM11
Adaptación a novas situacións legais, ou novedades 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 BM1

**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: Infraestructura 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 calidad.	6.1 GMP: Boas prácticas 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	Descripción
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 estudiantes, coa finalidade de transmitir coñecementos e facilitar a aprendizaxe.
Estudo de casos	Descripción 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 razonada 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	Descripción



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	<p>Para o alumnado con reconocimiento de adicación a tempo parcial e dispensa académica de exención de asistencia, o profesor adoptará as medidas que considere oportunas para non perxudicar a súa calificación.</p> <p>Os estudiantes a tempo parcial que disponen de ?Dispensa Académica? teñen garantido que a non asistencia a clase non afecta o seu proceso de avaliación. Serán atendidos polo profesor en tutorías non presenciais, acordadas previamente, para facilitar o seguimento da materia.</p> <p>A "Dispensa Académica" non exime ao estudiante a tempo parcial da participación en actividades obligatorias presenciais enmarcadas na avaliación global da materia.</p>

Avaliación			
Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descripción	Cualificación
Simulación	A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14	O alumno enfróntase a un caso práctico para cuxa avaliación dispoñerá de documentación real	20
Estudo de casos	B4 B5 B7 B8 B9 B10	<p>O alumno debe ser capaz de analizar unha serie de supostos, para chegar a unha decisión razonada a través dun proceso de discusión.</p> <p>Entrega e/ou exposición de traballos propostos.</p> <p>Os traballos documentais que se realicen nesta materia non será necesario entregarlos impresos. Entregaránse en formato virtual ou soporte informático a través de Moodle ou en arquivo adxunto ao correo designado para o efecto polo profesor/a.</p>	20
Proba mixta	A12 A19 A20 B12 B13 B15	Exame tipo test con preguntas elaboradas por cada un dos profesor@s que imparten a materia.	60

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.	
Os estudiantes a tempo parcial que disponen de ?Dispensa Académica? teñen garantido que a non asistencia a clase non afecta o seu proceso de avaliación. A "Dispensa Académica" non exime ao estudiante a tempo parcial da participación en actividades obligatorias presenciais enmarcadas na avaliación global da materia. Data de examen de primeira oportunidade:	
Data de examen de segunda oportunidade:	

Fontes de información	
Bibliografía 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>- Jonquiéres, Michel (2007). Manual de auditoría 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; Mariné, 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>
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 Biotecnología/610475203

## Materias que continúan o temario

## Observacións

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.

(\*)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 dacordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías