



Teaching Guide				
Identifying Data				2021/22
Subject (*)	Biotechnological company audit	Code	610475202	
Study programme	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptors				
Cycle	Period	Year	Type	Credits
Official Master's Degree	2nd four-month period	First	Obligatory	4.5
Language	Spanish			
Teaching method	Face-to-face			
Prerequisites				
Department	BiologíaDepartamento profesorado másterEnxeñaría Naval e Industrial			
Coordinador	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	E-mail	coro.fféal@udc.es	
Lecturers	Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro Silva Magalhães, Joana Cristina	E-mail	sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es joana.magalhaes@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			
General description	<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>			
Contingency plan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modifications to the contents</li> <li>2. Methodologies <ul style="list-style-type: none"> <li>*Teaching methodologies that are maintained</li> <li>*Teaching methodologies that are modified</li> </ul> </li> <li>3. Mechanisms for personalized attention to students</li> <li>4. Modifications in the evaluation <ul style="list-style-type: none"> <li>*Evaluation observations:</li> </ul> </li> <li>5. Modifications to the bibliography or webgraphy</li> </ol>			

Study programme competences	
Code	Study programme competences
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 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.

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences		
Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).	AC20	BC1	
Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humans, materiais, información e infraestructuras).		BC2	
Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións).		BC3	
Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.		BC4	
Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicalas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.		BC5	
Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.		BC6	
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	
Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa		BC9	
Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.		BC10	
Racionamento 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	
Sensibilización de face á calidade, co medioambiente, o consumo responsable dos recursos, así como coa recuperación e tratamento de residuos.		BC15	
Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.	AC12		
Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.	AC19		
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.	AC11 AC20	BC1	

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 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.

Planning				
Methodologies / tests	Competencies	Ordinary class hours	Student?s personal work hours	Total hours
Simulation	A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14	3	9	12
Guest lecture / keynote speech	A11 A12 A19 A20 B3 B12 B13 B15	24	36	60
Case study	B4 B5 B7 B8 B9 B10	7.5	12	19.5
Mixed objective/subjective test	A12 A19 A20 B12 B13 B15	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 de auditoría (presencial / online)
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 Case study	<p>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.</p> <p>Para o alumnado con reconecimiento 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 estudantes a tempo parcial que dispoñan de "Dispensa Académica" teñen garantido que a non asistencia a clase non afecta o seu proceso de avaliación. Serán atendidos polo profesor en titorías non presenciais, acordadas previamente, para facilitar o seguimento da materia.</p> <p>A "Dispensa Académica" non exige ao estudante a tempo parcial da participación en actividades obrigatorias presenciais enmarcadas na avaliación global da materia.</p>

## Assessment

Methodologies	Competencies	Description	Qualification
Simulation	A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14	O alumno enfróntase a un caso práctico, dispoñerá da documentación necesaria para a súa avaliación.	20
Case study	B4 B5 B7 B8 B9 B10	<p>O alumno debe ser capaz de analizar unha serie de supostos, para chegar a unha decisión razoada 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 entregalos impresos. Entregaranse 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
Mixed objective/subjective test	A12 A19 A20 B12 B13 B15	Exame tipo test con preguntas elaboradas por cada un dos profesor@s que imparten a materia.	60

## 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) e no estudo de casos.

Os estudantes a tempo parcial que dispoñan de "Dispensa Académica" teñen garantido que a non asistencia a clase non afecta o seu proceso de avaliación. A "Dispensa Académica" non exige ao estudante a tempo parcial da participación en actividades obrigatorias presenciais enmarcadas na avaliación global da materia. As datas oficiais de exames poden consultarse na páxina web: <https://masterbiotecnologiaavanzada.com>

## Sources of information



<b>Basic</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- González Gaya, Cristina; Manzanares Cañizares, Carlos (2020). Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 Guía de aplicación. UNED</li><li>- Morillas Bravo, P.P. (2017). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR</li><li>- World Health Organization (2018). Sistema de Gerstión de Calidad en Laboratorios (LQMS). World Health Organization</li><li>- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo</li><li>- Jonquiéres, Michel (2007). Manual de auditoria de los sitemas de gestión. AENOR</li><li>- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization</li><li>- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR</li><li>- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia</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

Organisation and management of a laboratory/610475201

Legal and ethical aspects in Biotechnology/610475203

### Subjects that continue the syllabus

### Other comments

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.

(\*)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.