



| Teaching Guide | | | | |
|--------------------------|---|--------|--|---------|
| Identifying Data | | | | 2022/23 |
| 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 | Biología Departamento profesorado máster Enxeñaría 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 Gallego Veigas, Pedro Pablo | E-mail | sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@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> | | | |

| Study programme competences / results | |
|---------------------------------------|--|
| Code | Study programme competences / results |
| 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 aplicarlas 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. |
| C4 | Acting as a respectful citizen according to democratic cultures and human rights and with a gender perspective. |



| | |
|----|--|
| C7 | Developing the ability to work in interdisciplinary or transdisciplinary teams in order to offer proposals that can contribute to a sustainable environmental, economic, political and social development. |
|----|--|

| Learning outcomes | | | |
|---|---------------------------------------|------|------------|
| Learning outcomes | Study programme competences / results | | |
| 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 | CC4 CC7 |
| 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 | CC4 CC7 |
| 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 xuicios sobre a problemática ética e social, actual e futura, que plantea a Biotecnoloxía. | | BC7 | CC4 CC7 |
| 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 | CC7 |
| Racionamiento 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 | CC7 |
| 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: 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 calidade. | 6.1 GMP: Boas prráticas en fabricación. 6.2 GLP: Boas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP |
| Tema 7: Bioseguridad. | 7.1 Definición. 7.2 Principios xerais da bioseguridad. 7.3 Niveis de contención. 7.4 Axentes biolóxicos. |

| Planning | | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| Methodologies / tests | Competencies / Results | Teaching hours (in-person & virtual) | Student?s personal work hours | Total hours |
| Simulation | A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C4 C7 | 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 C4 C7 | 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 exime ao estudante a tempo parcial da participación en actividades obrigatorias presenciais enmarcadas na avaliación global da materia.</p> |
|--------------------------|--|

| Assessment | | | |
|---------------------------------|--|---|---------------|
| Methodologies | Competencies / Results | Description | Qualification |
| Simulation | A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C4 C7 | O alumno enfróntase a un caso práctico, dispoñerá da documentación necesaria para a súa avaliación. | 20 |
| Case study | B4 B5 B7 B8 B9 B10 C4 C7 | <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 |
|---|
| <p>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.</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. A "Dispensa Académica" non exime 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</p> |

| Sources of information |
|------------------------|
| |



| | |
|----------------------|--|
| Basic | <ul style="list-style-type: none">- González Gaya, Cristina; Manzanares Cañizares, Carlos (2020). Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 Guía de aplicación. UNED- Morillas Bravo, P.P. (2017). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR- World Health Organization (2018). Sistema de Gerstión de Calidad en Laboratorios (LQMS). World Health Organization- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo- Jonquiéres, Michel (2007). Manual de auditoria de los sitemas de gestión. AENOR- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acibia- Garcés, J; Mariné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis |
| Complementary | |

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.