



Guía Docente				
Datos Identificativos				2023/24
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnolóxicas	Código	610475202	
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descritores				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Obrigatoria	4.5
Idioma	Castelán			
Modalidade docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	BiologíaDepartamento profesorado másterEnxeñaría Naval e Industrial			
Coordinación	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	Correo electrónico	coro.fféal@udc.es	
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia	Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es	
	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		coro.fféal@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			
Descrición 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 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.			

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 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	Desenvolverse para o exercicio dunha cidadanía respectuosa coa cultura democrática, os dereitos humanos e a perspectiva de xénero.
C7	Desenvolver a capacidade de traballar en equipos interdisciplinares ou transdisciplinares, para ofrecer propostas que contribúan a un desenvolvemento sostible ambiental, económico, político e social.



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 infraestruturas).		BM2	CM4 CM7
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	CM4 CM7
Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicalas 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	CM4 CM7
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	CM7
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	CM7
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: 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 pprácticas 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.

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 C4 C7	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 C4 C7	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 de auditoría (presencial / online)
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 Estudo de casos	<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>
-------------------------------	--

Avaliación			
Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descrición	Cualificación
Simulación	A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C4 C7	O alumno enfróntase a un caso práctico (con máis de 10 desviacións), dispoñerá da documentación necesaria para a súa avaliación e tempo suficiente para o seu estudo. Realízase traballando en grupo, poñendo os achados en común e elevando unha única proposta de desviacións/non conformidades. Todos os alumnos terán a mesma cualificación.	30
Estudo de casos	B4 B5 B7 B8 B9 B10 C4 C7	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.  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.  A porcentaxe de cualificación repartirase equitativamente entre os profesores que fagan uso deste recurso.	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.	40

### Observacións avaliación



En 1ª oportunidade, para superar a materia, non poderá terse unha nota inferior a 3,0 nalgunha das actividades enmarcadas na avaliación global.

O alumno poderá

optar por unha avaliación continua que supoñerá realizar a simulación e o estudo de casos xunto a unha pequena proba escrita, tipo test, a realizar o último día de docencia que corresponda á finalización de cada unha das partes da materia asignada a cada docente, co obxectivo de comprobar a asimilación dos temas presentados. Se se opta pola avaliación continua, a proba escrita tipo test consistirá en tres partes, cada unha delas achegará un 13,33% (total: 39,99%) á nota final.

En 2ª oportunidade, a avaliación comprenderá unha proba

mixta e unha práctica que englobará exercicios relacionados co estudo de casos e a simulación. O alumno poderá optar por realizar aquela/s parte/s que teña con nota inferior a 3,0; a nova nota será o resultado do cálculo realizado coas novas notas obtidas

A avaliación será preferentemente continua, con todo, o estudante poderase acoller a unha proba de avaliación global. A proba de avaliación global consistirá nunha proba mixta e unha práctica que englobará exercicios relacionados co estudo de casos e a simulación.

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> A realización fraudulenta das

probos ou actividades de avaliación implicará directamente a cualificación de ?suspenso? (nota numérica 0) na convocatoria correspondente do curso académico, tanto se a comisión da falta se produce na primeira oportunidade como na segunda. Para isto, procederase a modificar a súa cualificación na acta de primeira oportunidade, se fose necesario.

### Fontes de información

<b>Bibliografía básica</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>- Jonquières, 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>Bibliografía complementaria</b>	

### Recomendacións

**Materias que se recomenda ter cursado previamente**

**Materias que se recomenda cursar simultaneamente**

Organización y Gestión: Gestión Empresarial y Gestión Eficaz del 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. Débese ter en conta a importancia dos principios éticos relacionados cos valores da sustentabilidade nos comportamentos persoais e profesionais, a entrega dos traballos documentais que se realicen nesta materia solicitaranse en formato virtual e/o soporte informático; Realízase a través de Moodle, en formato dixital sen necesidade de imprimilos; En caso de ser necesario realízalos en papel: - Non se empregarán plásticos.- Realízanse impresións a dobre cara.- Empregarase papel reciclado.- Evitarase a impresión de borradores. Segundo se recolle nas distintas normativas de aplicación para a docencia universitaria deberase incorporar a perspectiva de xénero na materia: Usarase linguaxe non sexista, utilizarase bibliografía de autores de ambos os sexos, propiciarse a intervención en clase de alumnos e alumnas? Traballarase para identificar e modificar prexuízos e actitudes sexistas, e influirase na contorna para modificalos e fomentar valores de respecto e igualdade. Deberanse detectar situacións de discriminación por razón de xénero e proporanse accións e medidas para corrixilas. Facilitarase a plena integración do alumnado que por razóns físicas, sensoriais, psíquicas ou socioculturais, experimenten dificultades a un acceso axeitado, igualitario e proveitoso á vida universitaria.

(\*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