



Teaching Guide

Teaching Guide				
Identifying Data				2023/24
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	BioloxíaDepartamento 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	E-mail	sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es	
Web	masterbiotecnologiaavanzada.com/			
General description	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.			

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 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.
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 xuícos 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 prácticas 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	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. 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. 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. A "Dispensa Académica" non exime ao estudante a tempo parcial da participación en actividades obrigatorias presenciais enmarcadas na avaliación global da materia.
--------------------------	--

Assessment			
Methodologies	Competencies / Results	Description	Qualification
Simulation	A12 A19 A20 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C4 C7	O alumno enfrontase 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
Case study	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
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.	40

Assessment comments



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 alcanzará 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.

Sources of information

Basic	- 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 - Jonquières, 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. Acribia - 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 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. Realizarase a través de Moodle, en formato dixital sen necesidade de imprimilos. En caso de ser necesario realízalos en papel. Non se empregarán plásticos. Realizaranse 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 razón físicas, sensoriais, psíquicas ou socioculturais, experimenten dificultades a un acceso axeitado, igualitario e proveitoso á vida universitaria.

(*)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.