



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|--|--------------------|---------------------|----------|
| Datos Identificativos | | | | 2020/21 |
| Asignatura (*) | Auditoría de empresas biotecnológicas | Código | 610475202 | |
| Titulación | | | | |
| Descriptorios | | | | |
| 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 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 introdúcelle nos aspectos legais que regulan profesión de Biotecnólogo. | | | |



| | |
|-----------------------------|---|
| Plan de continxencia | <p>1.Modificaci3ns nos contidos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non se realizar3n cambios. <p>2.Metodolox3as</p> <p>Metodolox3as docentes que se manteñen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sesi3n maxistral. - Estudo de casos (computa na avaliaci3n). - Simulaci3n (computa na avaliaci3n). <p>Metodolox3as docentes que se modifican</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proba mixta: Cuestionario realizado a trav3s do Moodle. <p>3.Mecanismos de atenci3n personalizada ao alumnado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correo electr3nico: Diariamente. De uso para facer consultas, solicitar encontros virtuais para resolver d3bidas. - Moodle: Diariamente; para o desenvolvemento dos contidos te3ricos da materia. - Teams: Diariamente; sesi3n en grupo grande para o avance dos contidos te3ricos e estudo de casos na franxa horaria que ten asignada a materia no calendario de aulas da facultade. <p>Esta din3mica permite facer un seguimento normalizado e axustado as necesidades da aprendizaxe do alumando para desenvolver o traballo da materia.</p> <p>4.Modificaci3ns na avaliaci3n</p> <p>Mant3nense as mesmas que figuran na gu3a docente, ag3s que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a proba mixta realizarse a trav3s do Moodle. - empregarse Teams en sesi3ns de grupos pequenos (ata 6 persoas) para a realizaci3n da ?simulaci3n de auditor3a?, nas datas e horarios previstos no calendario do curso. <p>Observaci3ns de avaliaci3n:</p> <p>Para o c3lculo final da nota dos alumnos que para superar a materia deban recorrer a examinarse na segunda oportunidade, manterase a nota obtida na parte pr3ctica (simulaci3n) e no estudo de casos.</p> <p>A "Dispensa Acad3mica" non exime ao estudante a tempo parcial da participaci3n en actividades enmarcadas na avaliaci3n global da materia.</p> <p>5.Modificaci3ns da bibliograf3a ou webgraf3a</p> <p>Non se realizar3n cambios.</p> |
|-----------------------------|---|

| Competencias / Resultados do t3tulo | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| C3digo | Competencias / Resultados do t3tulo |

| Resultados da aprendizaxe | | | |
|---|-------------------------------------|-----|--|
| Resultados de aprendizaxe | Competencias / Resultados do t3tulo | | |
| | AM20 | BM1 | |
| Capacidade de an3lise e s3ntese (localizaci3n de problemas e identificaci3n das causas e a s3a tipolox3a). | | BM1 | |
| Capacidade de organizaci3n e planificaci3n de todos os recursos (humans, materiais, informaci3n e infraestructuras). | | BM2 | |
| Capacidade de xesti3n da informaci3n (con apoio de tecnolox3as da informaci3n e as comunicaci3ns). | | BM3 | |
| Capacidade de planificaci3n e elaboraci3n de estudos t3cnicos en biotecnolox3a microbiana, vexetal e animal. | | BM4 | |
| Capacidade de identificar problemas, buscar soluci3ns e aplicalas nun contexto biotecnol3xico profesional ou de investigaci3n. | | BM5 | |
| Capacidade de comunicaci3n oral e escrita dos plans e decisi3ns tomadas. | | BM6 | |
| Capacidade para formular xucios sobre a problem3tica 3tica e social, actual e futura, que plantea a Biotecnolox3a. | | BM7 | |
| Capacidade de comunicaci3n eficazmente coa comunidade cient3fica, profesional e acad3mica, as3 como con outros sectores e medios de comunicaci3n. | | 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 | |
| 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 | |
| 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 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. |

| 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 | Descrición |
| 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 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 recoñecemento 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 | 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 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 |
| 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 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. Data de examen de primeira oportunidade:

Data de examen de segunda oportunidade:

Fontes de información

| | |
|------------------------------------|---|
| Bibliografía básica | <ul style="list-style-type: none">- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo- Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoria de los sistemas de gestión. AENOR- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization- Garcés, J; Mariné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia- Morillas Bravo, P.P. (2017). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. AENOR |
| 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 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.

(*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