Teaching Guide				
Identifying Data				2020/21
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.ffeal@udc.es	
Lecturers	Bouza Fernandez, Maria Sonia	E-mail	sonia.bouzaf@udc.es	
	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		coro.ffeal@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 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.			
Contingency plan	1. Modifications to the contents 2. Methodologies *Teaching methodologies that are maintained *Teaching methodologies that are modified 3. Mechanisms for personalized attention to students 4. Modifications in the evaluation *Evaluation observations: 5. Modifications to the bibliography or webgraphy			

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 excepcionalidades 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 estudios 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 xuicios 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 desenvolvimiento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.		BC10	
Racionamiento crítico e respeto profundo pola ética e a integridade intelectual.		BC11	
Adaptación a novas situacións legais, ou novedades tecnolóxicas así como a excepcionalidades 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: 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 prrácticas 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	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 dunha auditoría no laboratorio de combustibles
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 reconocimiento 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**	**Description**	**Qualification**
Simulation	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
Case study	B4 B5 B7 B8 B9 B10	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.	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 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:

Sources of information	
Basic	- Alcalde san Miguel, P. (2009). Calidad. Paraninfo - Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson - Jonquiéres, Michel (2007). Manual de auditoria de los sitemas 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
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.