



Guía Docente				
Datos Identificativos			2022/23	
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnológicas	Código		610475202
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descriptorios				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuadrimestre	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.bouza@udc.es	
	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		coro.fféal@udc.es	
	Gallego Veigas, Pedro Pablo			
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.			

Competencias do título	
Código	Competencias 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 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	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 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 infraestructuras).		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 xuicios 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 excepcións 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
Cofecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.	AM12		
Cofecer 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 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.

Planificación				
Metodoloxías / probas	Competencias	Horas presenciais	Horas non presenciais / 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	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.
Estudo de casos	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.
	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 tutorías 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.

Avaliación			
Metodoloxías	Competencias	Descrición	Cualificación
Simulación	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
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.	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. As datas oficiais de exames poden consultarse na páxina web: <https://masterbiotecnologiaavanzada.com>

Fontes de información

Bibliografía básica	- 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. Acribia - Garcés, J; Mariné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis
----------------------------	---



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 de acordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías