



DATOS IDENTIFICATIVOS

Auditoría de Empresas Biotecnolóxicas

Materia	Auditoría de Empresas Biotecnolóxicas			
Código	V02M074V01202			
Titulación	Máster Universitario en Biotecnoloxía Avanzada			
Descritores	Creditos ECTS	Sinale	Curso	Cuadrimestre
	4.5	OB	1	2c
Lingua de impartición	Castelán			
Departamento	Biología funcional e ciencias da saúde Dpto. Externo			
Coordinador/a	Iglesias Blanco, Raúl Fernández Feal, María Mercedes del Coro			
Profesorado	Bouza Fernández, M ^a Sonia Fernández Feal, María Mercedes del Coro Iglesias Blanco, Raúl Silva Magalhaes, Joana			
Correo-e	rib@uvigo.es koro@cdf.udc.es			
Web	http://http://masterbiotecnologiaavanzada.com/index.php/plan-docente/materias			
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

Código	
C12	CEC12.- Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixentes.
C19	CEC19.- Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da biotecnoloxía.
C20	CEC20.- Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.
D1	CGI1.- Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
D2	CGI2.- Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).
D3	CGI3.- Capacidade de xestión da información (con apoio das tecnoloxías da información e as comunicacións).
D4	CGI4.- Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.
D5	CGI5.- Capacidade para identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.
D6	CGI6.- Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
D7	CGI7.- Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que expón a biotecnoloxía.
D8	CGI8.- Capacidade para lograr unha comunicación eficaz coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.
D9	CGIP1.- Capacidade de traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa.
D10	CGIP2.- Capacidade de traballo nun contexto de sustentabilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran, así como concienciación polo desenvolvemento sostible.
D11	CGIP3.- Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.

D12	CGS1.- Adaptación a novas situacións legais ou novidades tecnolóxicas, así como a excepcionalidades asociadas a situacións de urxencia.
D13	CGS2.- Aprendizaxe autónoma.
D14	CGS3.- Liderado e capacidade de coordinación.
D15	CGS4.- Sensibilización cara á calidade, o respecto ambiental, o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

Resultados de aprendizaxe

Resultados previstos na materia	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.	C20 D1
Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas).	D2
Capacidade de xestión da información.	D3
Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.	D4
Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.	D5
Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.	D6
Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que expón a Biotecnoloxía.	D7
Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.	D8
Coñecer e saber aplicar os sistemas de xestión de calidade vixentes.	D9
Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.	D10
Razoamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.	D11
Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcionalidades asociadas a situacións de emerxencia.	D12
Aprendizaxe autónomo	D13
Liderazgo e capacidade de coordinación	D14
Sensibilización para a calidade, co medioambiente, o consumo responsable dos recursos, así como coa recuperación e tratamento de residuos.	D15
Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.	C12
Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía.	C19
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.	C20 D1

Contidos

Tema	
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-EN ISO 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: Aseguramiento e control de calidade. 6.1 GMP: Boas prácticas 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

	Horas na aula	Horas fóra da aula	Horas totais
Lección maxistral	24	36	60
Obradoiro	3	9	12
Outros	9	0	9
Estudo de casos	7.5	12	19.5
Outras	1	11	12

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientador, considerando a heteroxeneidade do alumnado.

Metodoloxía docente

	Descrición
Lección 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.
Obradoiro	Simulación dunha auditoría no laboratorio de combustibles
Outros	Proba que integra preguntas tipo de probas de ensaio e preguntas tipo de probas obxectivas.
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.

Atención personalizada

Metodoloxías Descrición

Estudo de casos	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. 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.
Obradoiro	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. 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.

Avaliación

	Descrición	Cualificación	Resultados de Formación e Aprendizaxe
Obradoiro	O alumno enfróntase a un caso práctico para cuxa avaliación dispoñerá de documentación real	20	C12 D1 C19 D2 C20 D3 D6 D9 D11 D14
Estudo de casos	El alumno debe ser capaz de analizar una serie de supuestos, para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión. Entrega y/o exposición de trabajos propuestos. Los trabajos documentales que se realicen en esta materia no será necesario entregarlos impresos. Se entregarán en formato virtual o soporte informático a través de Moodle o en archivo adjunto al correo designado al efecto por el profesor/a.	20	D4 D5 D7 D8 D9 D10

Outras	Exame tipo mixto con preguntas elaboradas por cada un dos profesor@s que imparten a materia.	60	C12 C19 C20	D12 D13 D15
--------	--	----	-------------------	-------------------

Outros comentarios sobre a 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 o 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. 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.

A proba mixta será realizada o 06/02/2019 (15:00 h) en primeira oportunidade, e o 28/06/2019 (16:00 h) en segunda.

Bibliografía. Fontes de información

Bibliografía Básica

Bibliografía Complementaria

Alcalde san Miguel, P., **Calidad**, Paraninfo, 2009

Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura, **Teoría y práctica de la calidad**, Thomson, 2006

Jonquiéres, Michel, **Manual de auditoria de los sistemas de gestión**, AENOR, 2007

Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio, **Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025.**, AENOR, 2005

World Health Organization, **Laboratory biosecurity guidance**, World Health Organization, 2006

Garcés, J; Mariné, A. y Codony R., **Garantía de calidad en los laboratorios analíticos**, Síntesis, 2002

ASQ Food, Drug y Cosmetic Division, **HACCP. Manual del auditor de calidad.**, Acribia, 2003

Morillas Bravo, P.P., **Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**, AENOR, 2017

Recomendacións

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Aspectos Legais e Éticos en Biotecnoloxía/V02M074V01203

Organización e Xestión: Xestión Empresarial e Xestión Eficaz do Laboratorio/V02M074V01201

Outros comentarios

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.