



Guía Docente				
Datos Identificativos				2012/13
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnológicas	Código	610475202	
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnología Avanzada			
Descriptorios				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Obrigatoria	4.5
Idioma	CastelánGalegoInglés			
Prerrequisitos				
Departamento	Biología Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica			
Coordinación	Becerra Fernandez, Manuel	Correo electrónico	manuel.becerra@udc.es	
Profesorado	Becerra Fernandez, Manuel Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	Correo electrónico	manuel.becerra@udc.es sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es	
Web	webs.uvigo.es/masterbiotecnologiaavanzada/			
Descrición xeral	La asignatura se encuadra dentro del módulo 2: Gestión, Control y Auditoría de Bioempresas y junto a las otras dos asignaturas que constituyen el módulo permite al alumno conocer y disponer de las herramientas necesarias para trabajar dentro o en la implantación de un sistema de gestión de calidad.			

Competencias da titulación	
Código	Competencias da titulación
A12	Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente.
A20	Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.
B3	Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións).
B6	Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.
C8	Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.

Resultados da aprendizaxe			
Competencias de materia (Resultados de aprendizaxe)			Competencias da titulación
Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.			AM12
Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.			AM20
Capacidad de gestión de la información.			BM3
Sensibilización de cara a la calidad, con el medioambiente, el consumo responsable de los recursos, así como con la recuperación y tratamiento de residuos.			BM15
Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.			CM8
Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.			BM6

Contidos	
Temas	Subtemas



Tema 1: Calidad y empresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 Concepto de calidad.</li> <li>1.2 Evolución concepto de calidad.</li> <li>1.3 Estrategias de calidad.</li> <li>1.4 Herramientas básicas de la calidad.</li> <li>1.5 Principios de la calidad total.</li> </ul>
Tema 2: Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial.	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 Norma y normalización.</li> <li>2.2 Organismos de normalización.</li> <li>2.3 La certificación.</li> <li>2.4 La acreditación.</li> </ul>
Tema 3: Sistemas de Gestión de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 Definición de sistemas de gestión de calidad.</li> <li>3.2 Modelos de gestión de calidad</li> <li>3.3 Modelo EFQM.</li> <li>3.4 Norma UNE-EN ISO 9001</li> <li>3.5 La certificación ISO 9001 en el mundo.</li> </ul>
Tema 4: Auditorías de Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 Definición y objetivos de las auditorías.</li> <li>4.2 Tipos de auditorías.</li> <li>4.3 Norma ISO 19011</li> <li>4.4 Sistemática de las auditorías.</li> </ul>
Tema 5: La acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO 17025	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 Antecedentes.</li> <li>5.2 Objetivos de la norma UNE-EN ISO 17025.</li> <li>5.3 Relación de la norma UNE-EN ISO 17025 con la norma UNE-EN ISO 9001.</li> <li>5.4 Estructura de la norma.</li> </ul>
Tema 6: Aseguramiento y control de calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.1 GMP: Buenas prrácticas en fabricación.</li> <li>6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios.</li> <li>6.3 Sistema HACCP</li> </ul>
Tema 7: Bioseguridad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>7.1 Definición.</li> <li>7.2 Principios generales de la bioseguridad.</li> <li>7.3 Niveles de contención.</li> <li>7.4 Agentes biológicos.</li> </ul>

## Planificación

Metodoloxías / probas	Horas presenciais	Horas non presenciais / traballo autónomo	Horas totais
Simulación	3	9	12
Sesión maxistral	24	36	60
Estudo de casos	7.5	12	19.5
Proba mixta	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 una auditoría en un laboratorio.
Sesión maxistral	Exposición oral complementada con el uso de medios audiovisuales y la introducción de algunas preguntas dirigidas a los estudiantes, con la finalidad de transmitir conocimientos y facilitar el aprendizaje.
Estudo de casos	Descrición de una situación específica que suscita un problema. El alumno debe ser capaz de analizar una serie de hechos, referentes a un campo particular del conocimiento , para llegar a una decisión razonada a través de un proceso de discusión en pequeños grupos de trabajo.
Proba mixta	Prueba que integra preguntas tipo de pruebas de ensayo y preguntas tipo de pruebas objetivas.



## Atención personalizada

Metodoloxías	Descrición
Simulación Estudo de casos	En el estudio de casos y en el tiempo empleado para enfrentarse con éxito a la simulación el alumno contará con atención personalizada con el fin de contextualizar la información manejada por el alumno en cada momento.

## Avaliación

Metodoloxías	Descrición	Cualificación
Simulación	Para superar la asignatura se requerirá un mínimo de un 20/30	30
Proba mixta	Para superar la asignatura se requerirá en esta prueba un mínimo de un 40/70	70

## Observacións avaliación

El examen final de la primera oportunidad, coincidirá con el lunes siguiente a la finalización de la materia. Tendrán prioridad para obtener MH aquellos alumnos que se evalúen en la primera oportunidad.
---

## Fontes de información

<b>Bibliografía básica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Garcés, J; Mariné, A. y Codony R. (2002). Garantía de calidad en los laboratorios analíticos. Síntesis</li><li>- ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acriba</li><li>- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization</li><li>- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoría de los sistemas de gestión. AENOR</li><li>- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR</li><li>- Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson</li></ul>
<b>Bibliografía complementaria</b>	

## Recomendacións

### Materias que se recomienda ter cursado previamente

### Materias que se recomienda 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 de la bibliografía recomendada para esta materia se encuentra en inglés, es aconsejable tener conocimientos de esta lengua, por lo 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