



| 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<br>Bouza Fernandez, Maria Sonia<br>Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro  | Correo electrónico | manuel.becerra@udc.es<br>sonia.bouzaf@udc.es<br>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 /<br>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<br>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.<br>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. Acribia</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