



Guía Docente				
Datos Identificativos			2013/14	
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnológicas	Código	610475202	
Titulación				
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	Bouza Fernandez, María Sonia Fernandez Feal, María Mercedes del Coro	Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es	
Web	webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/			
Descrición xeral	<p>EN LA DOCENCIA DE ESTA MATERIA PARTICIPA TAMBIÉN LA SIGUIENTE PROFESORA DEL INIBIC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE A CORUÑA): Joana Cristina Silva Magalhaes (e-mail: Joana.Cristina.Silva.Magalhaes@sergas.es)</p> <p>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.</p>			

Competencias da titulación	
Código	Competencias da titulación

Resultados da aprendizaxe			
Competencias de materia (Resultados de aprendizaxe)	Competencias da titulación		
Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.	AM12	BM1 BM6 BM9	CM3
Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.	AM12 AM20	BM1 BM3 BM15	CM3
Capacidad de gestión de la información.		BM3	CM3
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	CM8
Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desenvolvimiento tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.		BM10	CM8
Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.		BM6	CM1

Contidos	
Temas	Subtemas
Tema 1: Calidad y empresa	1.1 Concepto de calidad. 1.2 Evolución concepto de calidad. 1.3 Estrategias de calidad. 1.4 Herramientas básicas de la calidad. 1.5 Principios de la calidad total.



Tema 2: Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial.	2.1 Norma y normalización. 2.2 Organismos de normalización. 2.3 La certificación. 2.4 La acreditación.
Tema 3: Sistemas de Gestión de Calidad.	3.1 Definición de sistemas de gestión de calidad. 3.2 Modelos de gestión de calidad 3.3 Modelo EFQM. 3.4 Norma UNE-EN ISO 9001 3.5 La certificación ISO 9001 en el mundo.
Tema 4: Auditorías de Calidad.	4.1 Definición y objetivos de las auditorías. 4.2 Tipos de auditorías. 4.3 Norma ISO 19011 4.4 Sistemática de las auditorías.
Tema 5: La acreditación de laboratorios: norma UNE-EN ISO 17025	5.1 Antecedentes. 5.2 Objetivos de la norma UNE-EN ISO 17025. 5.3 Relación de la norma UNE-EN ISO 17025 con la norma UNE-EN ISO 9001. 5.4 Estructura de la norma.
Tema 6: Aseguramiento y control de calidad.	6.1 GMP: Buenas prrácticas en fabricación. 6.2 GLP: Buenas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP
Tema 7: Bioseguridad.	7.1 Definición. 7.2 Principios generales de la bioseguridad. 7.3 Niveles de contención. 7.4 Agentes biológicos.

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	
<p>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. <p>	

Fontes de información	
Bibliografía básica	<ul style="list-style-type: none">- 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. Acibia- World Health Organization (2006). Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization- Jonquières, Michel (2007). Manual de auditoría de los sistemas de gestión. AENOR- Sagrado Vives, Salvador y Bonet Domingo, Emilio (2005). Manual práctico de calidad en laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR- Sangüesa, Marta; Mateo, Ricardo y Ilzarbe, Laura (2006). Teoría y práctica de la calidad. Madrid. Thomson
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 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