



Guía Docente				
Datos Identificativos				2014/15
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnológicas	Código	610475202	
Titulación				
Descritores				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Obrigatoria	4.5
Idioma	CastelánGalegoInglés			
Prerrequisitos				
Departamento	Bioloxía Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica			
Coordinación	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	Correo electrónico	coro.fféal@udc.es	
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia	Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es	
	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		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):</p> <p>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		
Cofecer e saber aplicar os sistemas de xestión de calidade vixentes.	AM12	BM1 BM6 BM9	CM3
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.	AM12 AM20	BM1 BM3 BM15	CM3
Capacidade de xestión da información.		BM3	CM3
Sensibilización de face á calidade, co medioambiente, o consumo responsable dos recursos, así como coa recuperación e tratamento de residuos.		BM15	CM8
Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.		BM10	CM8
Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.		BM6	CM1

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 prráticas 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			
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 dunha auditoría no laboratorio de combustibles
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	

Avaliación		
Metodoloxías	Descrición	Cualificación
Simulación	Para superar a materia requirirase superar a parte de simulación de auditoría	20
Proba mixta	Exame tipo test con preguntas elaboradas por cada un dos profesor@s que imparten a materia.	80

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).

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