



Guía Docente				
Datos Identificativos				2015/16
Asignatura (*)	Auditoría de empresas biotecnolóxicas	Código	610475202	
Titulación				
Descritores				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Obrigatoria	4.5
Idioma	CastelánGalegoInglés			
Modalidade docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Biología Celular e MolecularEnxeñaría Naval e Oceánica			
Coordinación	Fernandez Feal, Maria Mercedes del CoroBouza Fernandez, Maria Sonia	Correo electrónico	coro.fféal@udc.essonía.bouzaf@udc.es	
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro	Correo electrónico	sonía.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es	
Web	mba.uvigo.es/			
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 / Resultados do título	
Código	Competencias / Resultados do título

Resultados da aprendizaxe			
Resultados de aprendizaxe			Competencias / Resultados do título
Coñecer 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 AM19 AM20	BM1 BM3 BM15	CM3
Capacidade de xestión da información.	AM11	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
Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humans, materiais, información e infraestruturas).		BM2	
Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal.		BM4	
Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación.		BM5	
Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que plantea a Biotecnoloxía.		BM7	
Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación.		BM8	
Racionamiento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual.		BM11	



Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de emerxencia.		BM12
Aprendizaxe autónomo.		BM13
Liderazgo e capacidade de coordinación.		BM14

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	Competencias / Resultados	Horas lectivas (presenciais e virtuais)	Horas traballo autónomo	Horas totais
Simulación	A12 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C1	3	9	12
Sesión maxistral	A19 A20 B3 B12 B13 B15	24	36	60
Estudo de casos	A11 B4 B5 B7 B8 B10 C3 C8	7.5	12	19.5
Proba mixta	A12	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	Competencias / Resultados	Descrición	Cualificación
Simulación	A12 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C1	Para superar a materia requírirase superar a parte de simulación de auditoría	20
Proba mixta	A12	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

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

## 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