



| Guía Docente | | | | |
|-----------------------|--|--------------------|--|----------|
| Datos Identificativos | | | | 2015/16 |
| Asignatura (*) | Auditoría de empresas biotecnolóxicas | Código | 610475202 | |
| Titulación | Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada | | | |
| 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.essonia.bouzaf@udc.es | |
| Profesorado | Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro | Correo electrónico | sonia.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 |
| A11 | Deseñar e xestionar proxectos de base biotecnolóxica. |
| A12 | Coñecer e saber aplicar os sistemas de control de calidade vixente. |
| A19 | Coñecer todos os aspectos legais no ámbito da Biotecnoloxía. |
| A20 | Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes. |
| B1 | Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía). |
| B2 | Capacidade de organización e planificación de todos os recursos (humanos, materiais, información e infraestruturas). |
| B3 | Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións). |
| B4 | Capacidade de planificación e elaboración de estudos técnicos en biotecnoloxía microbiana, vexetal e animal. |
| B5 | Capacidade de identificar problemas, buscar solucións e aplicarlas nun contexto biotecnolóxico profesional ou de investigación. |
| B6 | Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas. |
| B7 | Capacidade para formular xuízos sobre a problemática ética e social, actual e futura, que propón a Biotecnoloxía. |
| B8 | Capacidade de comunicación eficazmente coa comunidade científica, profesional e académica, así como con outros sectores e medios de comunicación. |
| B9 | Capacidade de Traballo en equipo multidepartamental dentro da empresa. |
| B10 | Capacidade de Traballo nun contexto de sostibilidade, caracterizado por: sensibilidade polo medio ambiente e polos diferentes organismos que o integran así como concienciación polo desenvolvemento sostible. |
| B11 | Racionamento crítico e respecto profundo pola ética e a integridade intelectual. |
| B12 | Adaptación a novas situacións legais, ou novidades tecnolóxicas así como a excepcións asociadas a situacións de urxencia. |
| B13 | Aprendizaxe autónoma. |
| B14 | Liderazgo e capacidade de coordinación. |
| B15 | Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos. |
| C1 | Expresarse correctamente, tanto de forma oral coma escrita, nas linguas oficiais da comunidade autónoma. |
| C3 | Utilizar as ferramentas básicas das tecnoloxías da información e as comunicacións (TIC) necesarias para o exercicio da súa profesión e para a aprendizaxe ao longo da súa vida. |



| | |
|----|---|
| C8 | Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade. |
|----|---|

| Resultados da aprendizaxe | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------|-----|
| Resultados de aprendizaxe | Competencias / Resultados do título | | |
| 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 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 tecnolóxico 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 excepcionalidades 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 prácticas en fabricación. 6.2 GLP: Boas prácticas en laboratorios. 6.3 Sistema HACCP |
| Tema 7: Bioseguridad. | 7.1 Definición. 7.2 Principios xerais da bioseguridad. 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 Estudo de casos | 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. |

| Avaliación | | | |
|--------------|---------------------------|------------|---------------|
| Metodoloxías | Competencias / Resultados | Descrición | Cualificación |



| | | | |
|-------------|----------------------------------|---|----|
| Simulación | A12 B1 B2 B3 B6 B9 B11 B14 C1 | Para superar a materia requirirase 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

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