



DATOS IDENTIFICATIVOS				2014/15	
Asignatura	Auditoria de empresas biotecnológicas			Código	610475202
Titulación	Mestrado Universitario en Biotecnoloxía Avanzada				
Descriptores	Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
	Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Obligatoria	4.5
Idioma	Castellano Gallego Inglés				
Prerrequisitos					
Departamento	Bioloxía Celular e Molecular Enxeñaría Naval e Oceánica				
Coordinador/a	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		Correo electrónico	coro.fféal@udc.es	
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es coro.fféal@udc.es	
Web	http://webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/				
Descripción general	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) 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 DE LA TITULACIÓN	
Código	Competencia
A12	Conocer y saber aplicar los sistemas de control de calidad vigentes.
A20	Saber implantar los sistemas de calidad y seguridad en laboratorios y empresas de acuerdo con las normativas vigentes.
B1	Capacidad de análisis y síntesis (localización de problemas e identificación de las causas y su tipología).
B3	Capacidad de gestión de la información (con apoyo de tecnologías de la información y las comunicaciones).
B6	Capacidad de comunicación oral y escrita de los planes y decisiones tomadas.
B9	Capacidad de Trabajo en equipo multidepartamental dentro de la empresa.
B10	Capacidad de Trabajo en un contexto de sostenibilidad, caracterizado por: sensibilidad por el medio ambiente y por los diferentes organismos que lo integran así como concienciación por el desarrollo sostenible.
B15	Sensibilización hacia la calidad, el respeto medioambiental y el consumo responsable de recursos y la recuperación de residuos.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral como escrita, en las lenguas oficiales de la comunidad autónoma.

- C3 Utilizar las herramientas básicas de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) necesarias para el ejercicio de su profesión y para el aprendizaje a lo largo de su vida.
- C8 Valorar la importancia que tiene la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en el avance socioeconómico y cultural de la sociedad.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE			
Competencias de materia (Resultados de aprendizaje)	Competencias de la titulación		
Conocer y saber aplicar los sistemas de gestión 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

CONTENIDOS	
Tema	Subtema
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 prácticas 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			
Metodologías / pruebas	A Horas presenciales	B Horas no presenciales / trabajo autónomo	C (A+B) Horas totales
Simulación	3	9	12
Sesión magistral	24	36	60
Estudio de casos	7.5	12	19.5
Prueba mixta	3	9	12

Atención personalizada	9	0	9
------------------------	---	---	---

(*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

METODOLOGÍAS	
Metodologías	Descripción
Simulación	Simulación de una auditoría en el laboratorio de combustibles
Sesión magistral	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.
Estudio de casos	Descripción 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
Prueba mixta	Prueba que integra preguntas tipo de pruebas de ensayo y preguntas tipo de pruebas objetivas.

ATENCIÓN PERSONALIZADA	
Metodologías	Descripción
Simulación	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.
Estudio de casos	

EVALUACIÓN		
Metodologías	Descripción	Calificación
Simulación	Para superar la asignatura se requerirá haber superado la parte de simulación de auditoría	20
Prueba mixta	Examen tipo test con preguntas elaboradas por cada uno de los profesor@s que imparten la asignatura.	80

Observaciones evaluación

Para el cálculo final de la nota de los alumnos que para superar la asignatura deban recurrir a examinarse en la oportunidad de julio se mantendrá la nota obtenida en la parte práctica (simulación).

FUENTES DE INFORMACIÓN	
Básica	■ 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 auditoria de los sistemas de gestión. AENOR ■ ASQ Food, Drug y Cosmetic Division (2003). HACCP. Manual del auditor de calidad. Acribia ■ 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
Complementaria	

RECOMENDACIONES
Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente

Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente
Organización y gestión: gestión empresarial y gestión eficaz de laboratorio/610475201 Aspectos legales y éticos en Biotecnología/610475203

Asignaturas que continúan el temario

Otros comentarios
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.