



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	Castelán Galego Inglés				
Prerrequisitos					
Departamento	Bioloxía Celular e Molecular Enxeñaría Naval e Oceánica				
Coordinación	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro		Correo electrónico	coro.ffeal@udc.es	
	Bouza Fernandez, Maria Sonia			sonia.bouzaf@udc.es	
Profesorado	Bouza Fernandez, Maria Sonia		Correo electrónico	sonia.bouzaf@udc.es	
	Fernandez Feal, Maria Mercedes del Coro			coro.ffeal@udc.es	
Web	http://webs.uvigo.es/masterbiotecnoloxiaavanzada/				
Descrición xeral	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 DO TÍTULO	
Código	Competencias do título: Específicas
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.
Código	Competencias do título: Básicas / Xerais
B1	Capacidade de análise e síntese (localización de problemas e identificación das causas e a súa tipoloxía).
B3	Capacidade de xestión da información (con apoio de tecnoloxías da información e as comunicacións).
B6	Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.
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.
B15	Sensibilización cara á calidade, o respecto medioambiental e o consumo responsable de recursos e a recuperación de residuos.

Código	Competencias do título: Transversais / Nucleares
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 DE APRENDIZAXE			
CResultados de aprendizaxe		Competencias do título	
Coñecer e saber aplicar os sistemas de xestión de calidade vixentes.		AM12	BM1 BM6 BM9
Saber implantar os sistemas de calidade e seguridade en laboratorios e empresas de acordo coas normativas vixentes.		AM12 AM19 AM20	BM1 BM3 BM15
Capacidade de xestión da información.		AM11	BM3
Sensibilización de face á calidade, co medioambiente, o consumo responsable dos recursos, así como coa recuperación e tratamento de residuos.			BM15
Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.			BM10
Capacidade de comunicación oral e escrita dos plans e decisións tomadas.			BM6

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	A Horas presenciais	B Horas non presenciais / traballo autónomo	C (A+B) Horas totais
Simulación	A12 B1 B3 B6 B9 C1	3	9	12
Sesión maxistral	A19 A20 B15 B3	24	36	60
Estudo de casos	A11 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	Descrición	Cualificación
Simulación	A12 B1 B3 B6 B9 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). La prueba mixta se celebrará en la 1ª oportunidade el 24-feb-2016 (15:00 h) y el 30-jun-2016 (17:00 h) en la 2ª.

FONTES DE INFORMACIÓN

Bibliografía 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

Bibliografía complementaria

RECOMENDACIÓN

Materias que se recomienda ter cursado previamente

Materias que se recomienda 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.