



---

**ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНИ ОДИТОРИ**  
съгласно изискванията на ISO 19011, с приложения при EU GDP/GMP, ISO 13485 и ISO 9001  
**с включване на изискванията и сертификат по ISO 19011:2026**

---

**ДЕН 1**

-----

- 09:30 – 10:00** Откриване на курса, цели, очаквания, правила на играта
- 10:00 – 11:00** **Модул 1. Одитиране: същност, терминология, видове одити**
- Основни дефиниции и цели
  - Видове одити
  - Вътрешен одит vs. самоинспекция
  - Вътрешен одит в EU GDP и EU GMP – изисквания и специфика
  - Вътрешен одит при ISO 13485 – изисквания и специфика
- 11:00 – 11:15** *Кафе-пауза*
- 11:15 – 12:15** **Модул 2. Роля и компетентности на вътрешния одитор**
- Роли и отговорности
  - Квалификация, компетентност и умения
  - Какво „повече“ трябва да знае и може вътрешният одитор в производството и търговията с лекарства
  - Личностни качества и поведение
- 12:15 – 13:15** *Обедна почивка*
- 13:15 – 14:30** **Модул 3. Планиране на одитите**
- Годишна програма (риск-базиран подход)
  - Цели, обхват, критерии, екип и ресурси за отделен одит
  - Годишна програма и план за одит (структура, примерни бланки)
- 14:30 – 14:45** *Кафе-пауза*
- 14:45 – 16:15** **Модул 4. Подготовка на одита**
- Документи, записи и чеклисти
  - Определяне на размера на извадката. Работа с извадки
  - Процедура и чеклист (структура, шаблон, типични грешки)
- 16:15 – 17:00** **Резюме на деня, Q&A**

## ДЕН 2

---

**09:00 – 09:15** Резюме от ден 1, въпроси

**09:15 – 11:00** **Модул 5. Провеждане на одита**

- Откриваща среща
- Интервюта, наблюдение
- Събиране и проверка на доказателства
- Идентифициране на несъответствия
- Реакция на одитора при несъответствия в среда по GDP/GMP
- Записки (структура, примери и типични грешки)

**11:00 – 11:15** *Кафе-пауза*

**11:15 – 12:30** **Модул 6. Докладване на резултатите**

- Класифициране на констатации (minor/major/critical)
- Формулиране на несъответствия (структура: изискване – доказателство – констатация)
- Закриваща среща и обратна връзка
- Одитен доклад (структура, примери и типични грешки)

**12:30 – 13:30** *Обедна почивка*

**13:30 – 15:00** **Модул 7. Последващи действия и ефективност**

- CAPA процес в среда по GDP/GMP
- Проверка на ефективността
- Проследяване и закриване на одита

**15:00 – 15:15** *Кафе-пауза*

**15:15 – 16:15** **Модул 8. Обобщение и оценка на обучението**

- Групова дискусия върху наученото
- Финален тест

**16:15 – 16:30** **Закриване на курса**

- Обратна връзка от участниците

Тъй като ISO 19011:2026 не е публикуван официално, в края на курса ще бъде издаден сертификат по ISO 19011:2018. В рамките на обявената цена, като продължение на този курс, ще бъде проведено допълнително он-лайн обучение от 2 часа по официално обявените промени в стандарта и тогава ще бъде издаден сертификат по ISO 19011:2026.