



ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНИ ОДИТОРИ
съгласно насоките на ISO 19011:2026,
с приложения при EU GDP, EU GMP и ISO 9001:2026

ДЕН 1

09:30 – 17:00

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 • Принципи на одитирането • Видове одити • Вътрешен одит vs. самоинспекция • Вътрешен одит в EU GDP – изисквания и специфика • Вътрешен одит в EU GMP – изисквания и връзка с осигуряване на качеството и контрол на качеството
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 • Използване на технологии, дистанционни одитни методи и електронна информация в процеса на одитиране • Какво „повече“ трябва да знае и може вътрешният одитор в производството и търговията на едро с лекарства • Разликата между одитиране спрямо GDP и GMP и одитиране по други управленски спецификации • Личностни качества и поведение
12:15 – 13:15	Обедна почивка
13:15 – 14:30 Модул 3. Управление на програмата за одити и планиране на одита	• Програма за одити, вкл. годишно планиране – цели, приоритети и определяне на честотата на одитите • Рискове и възможности, свързани с програмата за одити • Мониторинг, преглед и подобряване на програмата за одити • Планиране на отделен одит – цели, обхват, критерии, екип и ресурси • Програма за одити и план за одит – структура, примерни бланки и типични грешки
14:30 – 14:45	Кафе-пауза
14:45 – 16:15 Модул 4. Подготовка на одита	• Предварителен преглед на документи, записи и друга приложима информация • Избор на одитни методи – на място, дистанционно и комбинирано; работа с виртуални локации • Одитни извадки – подход, размер, представителност и ограничения • От изискване и процедура към одитен чеклист – структура, примерен шаблон и типични грешки
16:15 – 17:00	Резюме на деня, Q&A



ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНИ ОДИТОРИ
съгласно насоките на ISO 19011:2026,
с приложения при EU GDP, EU GMP и ISO 9001:2026

ДЕН 2

09:00 – 16:30

09:00 – 09:15	Резюме от ден 1, въпроси
09:15 – 11:00 Модул 5. Провеждане на одита	- Откриваща среща и комуникация по време на одита - Интервюта, наблюдение и проследяване на процеси - Събиране и проверка на одитни доказателства, вкл. електронна информация и записи - Формиране на одитни констатации и идентифициране на потенциални несъответствия - Комуникация и ескалация при значими или потенциално критични констатации в GDP/GMP среда - Работни записки на одитора – структура, примери и типични грешки
11:00 – 11:15	Кафе-пауза
11:15 – 12:30 Модул 6. Докладване на резултатите от одита	- Оценяване и класифициране на одитните констатации – принципи, критерии и приложими схеми за класификация - Формулиране на несъответствия – критерий/изискване, обективно доказателство и формулировка на несъответствието - Закриваща среща – представяне на резултатите, обсъждане и обратна връзка - Одитен доклад – структура, съдържание, примери и типични грешки
12:30 – 13:30	Обедна почивка
13:30 – 15:00 Модул 7. Последващи действия и оценка на ефективността	- SARA процес в GDP/GMP среда – анализ на причините, определяне и изпълнение на действия - Оценка на адекватността и проверка на ефективността на предприетите действия - Проследяване, документиране и закриване на несъответствия
15:00 – 15:15	Кафе-пауза
15:15 – 16:15 Модул 8. Обобщение и оценка на обучението	- Обобщение на ключовите акценти и дискусия върху наученото - Финален тест за оценка на придобитите знания
16:15 – 16:30	- Обратна връзка от участниците - Закриване на курса