

Cursos de Formación de Auditores

INTRODUCCIÓN

La Asociación Forum Auditorías (AFA) en sus más de 10 años de historia se ha consolidado como una de las entidades de referencia en Europa en cuanto a lo que auditorías de tercera parte se refiere. Una de las claves del éxito es la exquisita formación de sus auditores.

En los últimos años se han organizado cursos de formación abiertos, en los que el personal de empresas del sector ha podido recibir parte de los beneficios de la experiencia acumulada en AFA.

Este año y dando respuesta a las necesidades y expectativas recogidas en la última edición del curso en 2016, se han programado un serie de cursos organizados en módulos temáticos. El objetivo es dotar del tiempo necesario a los cursos para poder transmitir lo más esencial de la experiencia de AFA en cada uno de los ámbitos de auditoría. De esta manera, los módulos serán los siguientes:

- **Módulo I. Organización y ejecución de auditorías**
- **Módulo II. Auditorías a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y a fabricantes de excipientes de uso farmacéutico**
- **Módulo III. Auditorías de Buenas Prácticas de Distribución (GDP)**

En cada uno de ellos se desarrollará una parte teórica y una parte práctica.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso de formación de auditores va dirigido a profesionales relacionados con el sector farmacéutico que quieran mejorar su formación en los ámbitos de fabricación tratados en los módulos y en las técnicas eficaces de auditoría. Típicamente el personal de las áreas de Calidad, compras y logística de la industria farmacéutica, fabricantes de API, fabricantes de excipientes, distribuidores, transportistas y fabricantes de material de acondicionado.

Este curso también es el primer paso para la cualificación como auditor AFA (el proceso puede continuar después con la asistencia a auditorías reales como co-auditor).

FORMADORES

Los formadores serán auditores senior de AFA, expertos en los ámbitos tratados.

CERTIFICACIÓN DE AUDITOR AFA

AFA emitirá un Certificado de Asistencia al Curso de Auditor de la Asociación Forum de Auditorías, que les habilita como candidato a auditor de AFA.

Para poder acceder a ser auditor de AFA deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Asistir a las dos jornadas de formación
- Disponer del perfil establecido en el Protocolo Interempresa
- Realizar auditorías como co-auditor, para ser evaluado por auditores *senior*.
- Ser aprobado por la Dirección de AFA.

Los auditores finalmente cualificados recibirán un Certificado de Auditor Cualificado de AFA.

PLANIFICACIÓN

Módulo	Fecha	Hora
Módulo I. Organización y ejecución de auditorías	27 de septiembre	9:00 – 13:30 h
Módulo II. Auditorías a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y de excipientes de uso farmacéutico	28 de septiembre	9:00 – 17:30 h
Módulo III. Auditorías de Buenas Prácticas de Distribución (GDP)	29 de septiembre	9:00 – 14:00 h

LUGAR

Las sesiones de formación se celebrarán en Barcelona en un local que será informado unas semanas antes de celebración de los cursos.



MODULO I

ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DE AUDITORIAS

- **Introducción**
 - Industria farmacéutica y globalización
 - Riesgos y legislación
 - Las auditorías a proveedores integradas en el sistema de calidad
- **Metodología de la auditoría**
 - Preparación de la auditoría
 - Recopilación de la información
 - Sobre el auditado
 - Sobre el uso del material/servicio a auditar
 - Requisitos específicos de los promotores
 - Evaluación del riesgo
 - Establecimiento de objetivos y planteamiento de la auditoría
 - Preparación de la agenda y registro de auditoría
 - Desarrollo de la auditoría.
 - Reunión de presentación. Intercambio de información.
 - Ratificación de objetivos y agenda.
 - Revisión e inspección de la documentación, instalaciones y procesos relacionados.
 - Reunión final
 - Elaboración del Informe de auditoría.
 - Seguimiento post auditoría. Comunicación al auditado y plan correctivo.
- **Habilidades del auditor. Aspectos de comunicación**
 - Comunicación verbal y no verbal
 - Aspectos importantes en la comunicación
 - Rol del auditor. Criterios objetivos
 - Aspectos que perturban la tarea del auditor



MÓDULO II

Auditorías a fabricantes de principios activos (API)

- Revisión del marco legal y responsabilidades
- Evolución del sector en los últimos años
- Aspectos clave en la auditoría a fabricantes de API
- Impurezas elementales
- Indicadores de cumplimiento
- Preparación, ejecución y reporte de auditorías

Auditorías a fabricantes de excipientes

- Revisión del marco legal y responsabilidades
- Evolución del sector en los últimos años
- Análisis de riesgos de excipientes
- Criterios de aceptación según el nivel de riesgo del excipiente
- Impurezas elementales
- Indicadores de cumplimiento
- Preparación, ejecución y reporte de auditorías

Workshop Casos Reales

- *Identificación de puntos fuertes y puntos débiles*
- *Observaciones y su análisis de criticidad*



MÓDULO III

Auditorías de Buenas Prácticas de Distribución (GDP)

- Revisión del marco legal y responsabilidades
- Cadena de suministro de materias primas
- Cadena de suministro a oficina de farmacia y hospitales
- Aspectos clave en la auditoría a los diferentes agentes de la cadena de suministro
- Indicadores de cumplimiento
- Preparación, ejecución y reporte de auditorías

Workshop Casos Reales

- *Identificación de puntos fuertes y puntos débiles*
- *Observaciones y su análisis de criticidad*

IDIOMA DEL CURSO

Castellano

DIRECTOR DEL CURSO

Dr. Eduard Cayón

Telf: 93 417 80 65

e-mail: eduard.cayon@forumauditorias.org

PRECIOS

Módulos Individuales

Módulo I. Organización y ejecución de auditorías: 350€

Módulo II. Auditorías a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y de excipientes de uso farmacéutico: 850 €

Módulo III.: Auditorías de Buenas Prácticas de Distribución (GDP): 500 €



Descuentos

10% de descuento al contratar más de uno de los módulos (*dto. sobre el coste total*)

20% de descuento al contratar todos los módulos (*dto. sobre el coste total*)

Socios AFA

10% de descuento adicional sobre los precios anteriores para los socios AFA

INSCRIPCIÓN

Para formalizar la inscripción, es necesario enviar el Boletín de inscripción cumplimentado a la atención de Ana Martínez.

Fax: 93 434 03 14

e-mail: training_afa@forumauditorias.org

CANCELACIÓN

- Es posible cambiar el nombre del asistente
- Hasta 2 semanas antes del curso se retornará el 100% de la inscripción
- A 2 semanas del curso se retornará el 90% de la inscripción.
- Durante la última semana anterior al curso las cancelaciones supondrán una devolución del 50% de la inscripción.



BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

Rogamos sea cumplimentado en mayúsculas.

Nombre:	
Apellidos:	
Empresa:	
Cargo:	
Dirección:	
Código postal	
Correo electrónico:	
Teléfono:	
CIF:	
<p>Solicito inscripción a:</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo I. Organización y ejecución de auditorías. 27 de septiembre</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo II. Auditorías a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y a fabricantes de excipientes de uso farmacéutico. 28 de septiembre</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo III. Auditorías de Buenas Prácticas de Distribución (GDP). 29 de septiembre</p> <p><i>(Marcar los módulos al que desea inscribirse)</i></p> <p>¿AFA asociado?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Experiencia auditorías: <input type="checkbox"/> Senior <input type="checkbox"/> Junior <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Enviar este boletín por e-mail a la atención de <i>Ana Martínez</i></p> <p> training_afa@forumauditorias.org</p>	

