

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 2017, 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 GDP a distribuidores y transportistas
- Módulo III. Auditorías GMP a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y excipientes
- Módulo IV. Técnicas de elaboración de informes de auditoría
- Módulo V. Auditorías GMP a fabricantes de material de acondicionado.

Este año como novedad hemos incluido el módulo de preparación de informes ante la demanda de nuestros clientes en este sentido.

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, posteriormente se describen los requerimientos).

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 le habilita como candidato a auditor de AFA.

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

- Asistir a las jornadas de formación pertinentes al ámbito de cualificación (módulos I y IV obligatorios)
- 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	Módulo	Fecha	Hora
I	Organización y ejecución de auditorías	12 DE JUNIO	9:00 a 14:00h
II	Auditorías GDP a distribuidores y transportistas	13 DE JUNIO	9:00 a 17:30h
III	Auditorías GMP a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y excipientes	19 DE JUNIO	9:00 a 17:30h
IV	Técnicas de elaboración de informes de auditoría	20 DE JUNIO	9:00 a 14:00h
V	Auditorías GMP a fabricantes de material de acondicionado.	21 DE JUNIO	9:00 a 14:00h

LUGAR

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



MÓDULO 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 GDP a distribuidores y transportistas

Introducción

- 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

Auditorías a distribuidores

- Aspectos clave en la auditoría a distribuidores
- Indicadores de cumplimiento

Auditorías a transportistas

- Evaluación de riesgos
- Perfiles de transportistas
- Configuración de las empresas de transporte
- Aspectos clave en la auditoría a transportistas
- Acuerdos técnicos e Indicadores de cumplimiento

Workshop

- *Trabajo en grupo*



MÓDULO III

Auditorías a fabricantes de principios activos (API)

- Revisión del marco legal y responsabilidades
- Evolución del sector en los últimos años
- Perfiles de fabricantes
- Aspectos clave en la preparación de auditorías y evaluación previa de riesgo.
- Dónde y cómo poner el foco durante la auditoría. Gestión del tiempo
 - Contaminación
 - Data Integrity
 - Gestión de excepciones
 - Impurezas elementales
- Indicadores de cumplimiento

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
- Gestión del tiempo
- Impurezas elementales
- Indicadores de cumplimiento

Workshop

- *Trabajo en grupo*



MÓDULO IV

Técnicas de elaboración de informes de auditoría

- Tipos de auditorías y sus correspondientes informes
- Técnicas de recogida de datos clave
- Partes esenciales del informe
- Cómo procesar la información recogida durante la auditoría
- Formato y lenguaje.

Workshop

- *Trabajo en grupo*

MÓDULO V

Auditorías de material de acondicionado

- Revisión del marco legal y responsabilidades
- Evolución del sector en los últimos años
- Perfiles de fabricantes
- Aspectos clave en la preparación de auditorías y evaluación previa de riesgo.
- Dónde y cómo poner el foco durante la auditoría. Gestión del tiempo
- Indicadores de cumplimiento

Workshop

- *Trabajo en grupo*

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. 400 euros
- Módulo II. Auditorías GDP a distribuidores y transportistas. 900 euros
- Módulo III. Auditorías GMP a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y excipientes. 900 euros
- Módulo IV. Técnicas de elaboración de informes de auditoría. 400 euros
- Módulo V. Auditorías GMP a fabricantes de material de acondicionado. 400 euros

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 Rosa Pascual, o bien cumplimentar el formulario disponible en nuestra página web.

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.
- En caso de que el asistente no se presente al curso, no se retornará la inscripción
- AFA se reserva el derecho a la cancelación del curso por falta de asistentes al mismo. En ese caso, se devolvería el importe íntegro 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. 12 de junio</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo II. Auditorías GDP a distribuidores y transportistas. 13 de junio</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo III. Auditorías GMP a fabricantes de principios activos farmacéuticos (API) y excipientes. 19 de junio</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo IV. Técnicas de elaboración de informes de auditoría. 20 de junio</p> <p><input type="checkbox"/> Módulo V. Auditorías GMP a fabricantes de material de acondicionado. 21 de junio</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>Rosa Pascual</i></p> <p> training_afa@forumauditorias.org</p>	

