



SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis

25. Juni 2024, Heidelberg



Referenten



Dr. Martin Melzer
gempex



Elmar Wenzel
Neustadt

Lerninhalte

- SOPs im Rahmen der GMP-gerechten Dokumentation
- Praxisgerechtes Erstellen und Verwalten von SOPs
 - Schreiben
 - Genehmigung und Verteilung
 - Einführung und Schulung
 - Änderungen einpflegen
- Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme (eDMS)
- Gruppenarbeiten
 - Erstellung einer Master-SOP
 - Erstellung und Anwendung einer SOP an einem konkreten Beispiel

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen durch Vorträge, Diskussionen und Gruppenarbeiten „Werkzeuge“ für Ihre SOPs an die Hand zu geben, die sich in der Praxis bewährt haben.

Lernen Sie, Ihre SOPs richtig und umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.

Hintergrund

Wer in der pharmazeutischen Industrie arbeitet, hat mit Standardarbeitsanweisungen (SOPs) zu tun. Diesen Dokumenten kann sich niemand entziehen. SOPs sind neben den Herstell- und Prüfanweisungen zentrale Bestandteile der GMP-gerechten Dokumentation.

Viele Mitarbeiter sind aktiv an der Erstellung, Schulung und Verwaltung von SOPs beteiligt.

SOPs sollen „in klarer und eindeutiger Sprache“ geschrieben und „sorgfältig konzipiert, überprüft und verteilt“ werden (EU GMP-Leitfaden).

Trotzdem kommt es immer wieder vor,

- dass SOPs mit einem Umfang von 30 Seiten geschrieben werden,
- dass komplizierte SOPs nicht verstanden werden.
- dass SOPs nicht in selbstbestimmten Zeiträumen überprüft werden,
- dass Schulungen nicht rechtzeitig erfolgen,
- dass der Mitarbeiter nicht mit der aktuellen Version arbeitet.

Dies sind Gründe dafür, dass das Thema „SOPs“ häufig im Fokus bei Behördeninspektionen steht und in den letzten Jahren immer wieder zu vielen Beobachtungen führte.

Deswegen sollte jeder, der SOPs verfasst, wissen, wie SOPs verständlich geschrieben werden können und welche GMP-Anforderungen dabei zu erfüllen sind.

Zielgruppe

- Schreiben Sie SOPs?
- Prüfen Sie SOPs?
- Geben Sie SOPs frei?
- Verwalten Sie SOPs?

Wenn Sie eine dieser Fragen mit ja beantwortet haben, dann ist das der richtige Workshop für Sie.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Programm

SOPs im Rahmen der GMP-gerechten Dokumentation

- Wer fordert SOPs?
- Welche GMP-Spezialitäten gibt es?
- Wann brauche ich eine SOP?
- Welchen Sinn und Zweck haben SOPs?
- Wo ordne ich SOPs im pharmazeutischen Qualitätssicherungssystem ein?
- Wie unterscheidet sich die SOP von anderen Qualitätsdokumenten?

Anforderungen an das Erstellen und Verwalten von SOPs: Schreiben, In-Kraft-Setzen, Schulen, Pflegen

- Wer erstellt die SOP?
- Wer prüft sie?
- Wer genehmigt sie?
- Wer verteilt sie? Wohin?
- Einführung/Schulung – Vor In-Kraft-setzen? Danach?
- Wo und wie lange archiviere ich die SOP?
- Wie lange ist die SOP gültig?
- Wie pflege ich Änderungen am besten ein?



Gruppenarbeit

Im Rahmen dieser Übung erarbeiten Sie den Inhalt einer Master-SOP – die SOP zum Schreiben einer SOP.

Hierbei legen Sie sowohl die formalen als auch die inhaltlichen Vorgaben fest, nach denen sich Ihre Kollegen beim Erstellen von SOPs richten sollen.

Lernen Sie von den anderen Teilnehmenden, was sich in den unterschiedlichen Unternehmen als gute Lösung erwiesen hat.

Bringen Sie Ihre eigenen Erfahrungen ein!

Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme (eDMS)

- Grundlegende Informationen zum Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme
- Bedarfsanalyse
- Planung und Implementierung
- Elektronische Dokumentenmanagementsysteme im laufenden Betrieb

Praxisgerechtes Erstellen von SOPs

- Welchen Vorgang will ich mit der SOP abdecken?
- Wie gestalte ich die SOP, damit sie leicht verständlich ist?
- Wie ausführlich und detailliert soll ich den Vorgang beschreiben?
- Liest wirklich jemand mehr als 5 Seiten?
- Beispiele für gute und schlechte SOPs



Gruppenarbeit

Bei dieser Aufgabe schreiben Sie in einer kleinen Gruppe eine SOP zu einem real existierenden Vorgang.

Sie werden versuchen, mit Hilfe der SOP der Nachbargruppe den beschriebenen Vorgang nachzuvollziehen.

In einer Abschlussdiskussion schauen wir uns die Ergebnisse an und diskutieren, was gut und was schlecht an Ihrer SOP war.



Referenten



Dr. Martin Melzer
gempex GmbH

Herr Dr. Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er bereits als GMP/GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.



Elmar Wenzel,
Neustadt

Herr Wenzel hat Chemieingenieurwesen studiert und ist derzeit freier Berater. Er verfügt über 29 Jahre Berufserfahrung und war zuletzt Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca in Plankstadt.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

„Dokumentationsbeauftragte/r“

Dieses Seminar wird als Kombiveranstaltung zusammen mit dem Lehrgangsseminar „GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)“ am 26./27. Juni 2024 angeboten. Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 4 und D 2 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP- und FDA-konforme Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und lernen, Ihre SOPs umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Dokumentationsbeauftragte/r“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren.
- Sie sparen 300 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2),
25. Juni 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn:

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 10 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 25 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 50 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand: Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 25. Juni 2024, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt
Grüne Meile 21
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 / 18799 0
E-Mail bahnstadt@qube-heidelberg.de

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - sparen Sie € 300,-!

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)“ am 26./27. Juni 2024 zahlen Sie nur € 2.080,- und sparen so € 300,-.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers/der Teilnehmerin an.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Zu Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com