



GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis

# SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

26. Februar 2015, Mannheim

- Fallstudie: Einführung eines elektronischen Systems zur Erstellung und Verwaltung von SOPs
- Sie erhalten 29 aktuelle Muster-SOPs für den GMP-Bereich auf CD



## Lerninhalte

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

## Referenten

Dr. Christof Schönborn  
AbbVie Deutschland

Elmar Wenzel  
Neustadt

## 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 der Herstell- und Prüfanweisung zentraler Bestandteil der GMP-gerechten Dokumentation.

Viele Mitarbeiter sind aktiv an der Erstellung, Schulung und Verwaltung von SOPs beteiligt. Dazu haben in den letzten Jahren die meisten Unternehmen auch recht komplexe Systeme etabliert.

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.

Ein Beweis dafür ist, dass das Thema SOP in den letzten Jahren immer wieder zu vielen Beobachtungen bei Behördeninspektionen geführt hat.

Deswegen sollte jeder, der SOPs verfasst, wissen, wie SOPs verständlich geschrieben werden 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 am besten Änderungen ein? – Change Control

## 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 Teilnehmern, was sich in den unterschiedlichen Unternehmen als gute Lösung erwiesen hat.

**Bringen Sie Ihre eigenen Erfahrungen ein!**



## GMP gerechtes Dokumentenmanagement mittels elektronischem System

- Vorteile/Nachteile, Anforderungen Dokumententypen
- Änderungskontrolle
- Kennzeichnung
- Archivierung
- Erfahrungen aus der täglichen Praxis

## 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.

Ob Sie das gut gemacht haben, können Sie danach im Rahmen des Workshops testen!  
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.

## Musterdokumente

**Jeder Teilnehmer erhält eine CD mit aktuellen Muster- SOPs für den GMP-Bereich.**

Damit stehen Ihnen umfangreiche Dokumentation und Anregungen u. a. zu den Themen Erstellung von SOPs, Change Control, Prüfmittelüberwachung, Probenahme, Hygienemonitoring zur Verfügung.

## Referenten



**Dr. Christof Schönborn, AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen**

Herr Dr. Schönborn war zunächst als Kontrolleur im Wirkstoffbetrieb danach als Leiter der Herstellung für den Bereich Pharma Fertigung der AstraZeneca GmbH bzw. nach der Umfirmierung im Februar 2008 zu Corden Pharma GmbH verantwortlich. Anfang 2009 wechselte Dr. Schönborn zur Firma Abbott, Ludwigshafen (jetzt AbbVie Deutschland GmbH + Co KG) und ist derzeit als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich.



**Elmar Wenzel, Neustadt**

Herr Wenzel hat Chemieingenieurwesen studiert und war zuletzt Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca. Er hat über 29 Jahre Berufserfahrung. Zu seinen Tätigkeiten gehörten u.a. Produktions- und Prozessentwicklung, Prozessoptimierung im Wirkstoffbetrieb, Start-up mehrerer Wirkstoffanlagen (D, F, GB und USA), Computervalidierung von Prozessleitsystemen, Leitung der Wirkstoffherstellung, Technische GMP-Projekte im Wirkstoffbereich. Herr Wenzel ist derzeit freier Berater.

## Anerkannte GMP-Zertifizierung –



**Der GMP-Lehrgang  
„Der Dokumentationsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)

26. Februar 2015, Mannheim



CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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

Teilnehmergebühr 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-Erscheins 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)

**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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine

Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 26. Februar 2015,  
9.00 bis ca. 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
8.30 - 9.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim  
Am Friedensplatz 1  
68165 Mannheim  
Telefon +49(0)621 - 97670 0  
Fax +49(0)621 - 97670 1670

## Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen  
sowie Getränke während der Veranstaltung und  
in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der  
Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet  
unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns  
bitte die genaue Adresse und den vollständigen  
Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-  
Kontingentes (sowie Änderungen und Stornie-  
rungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG  
möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl.  
Frühstück € 100,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221/84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Hr. Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)