



SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

GMP Lehrgang – Aus der Praxis, für die Praxis



Live Online Seminar am 24. Mai 2022



Aktuelle
Muster-SOPs für
den GMP-Bereich
kostenlos zum
Download!

Referenten



Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland



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
 - Erstellung einer Master-SOP
 - Erstellung und Anwendung einer SOP an einem konkreten Beispiel

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, Ihnen durch Vorträge und Praxisbeispiele „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 führen.

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 dies das richtige Seminar für Sie.

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?



Praktische Herangehensweise

Im Rahmen dieser Übung stellen wir Ihnen den Inhalt einer Master-SOP vor - die SOP zum Schreiben einer SOP.

Hierbei werden sowohl die formalen als auch die inhaltlichen Vorgaben festgelegt und definiert.

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



Praktische Herangehensweise

- Erarbeiten von SOPs anhand eines praktischen Beispiels
- Ausführen der SOPs



Vorab erhalten alle Teilnehmer die Aufgabenstellungen und Dokumentationen zur eigenständigen Bearbeitung der Übungen/ praktischen Herangehensweisen.

Im Live Online Seminar werden die Referenten dazu Musterlösungen vorstellen, Vorschläge machen und Fragen zu den einzelnen Punkten beantworten.

Referenten



Dr. Christof Schönborn,

AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen
Herr Dr. Schönborn ist bei der Firma AbbVie als Quality Manager für den Bereich Biologics QA tätig. Zuvor war er als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich.



**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 Live Online Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“ 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 in der Rubrik „Lehrgänge“.

