



GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis

SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

13. Oktober 2010, 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. Susanne Dommasch
allphamed PHARBIL Arzneimittel

Dr. Theophil Hornykiewytsch
Sanofi-Aventis Deutschland

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!



Fallstudie

Einführung eines elektronischen Systems zur Erstellung und Verwaltung von SOPs

- Warum haben wir uns für ein elektronisches System entschieden?
- Warum für dieses System?
- Wie wurde das System eingeführt?
- Wie hat es sich in der täglichen Praxis bewährt?

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. Susanne Dommasch

allphamed PHARBIL Arzneimittel, Göttingen

Frau Dr. Dommasch ist Leiterin der Qualitätssicherung bei der allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH und der PenCef Pharma GmbH, Göttingen (Unternehmen der NextPharma Gruppe). Frau Dr. Dommasch hat Biologie an der Universität Göttingen studiert und im Bereich Stoffwechselphysiologie promoviert. Im Anschluss an ihre Promotion war sie als Post-Doc an der University of Texas Health Science Center, Abteilung für Neuroendokrinologie tätig. 2002 begann Sie in der Qualitätssicherung der allphamed PHARBIL und war im Rahmen von Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten u.a. mitverantwortlich für die Etablierung eines computergestützten Schulungssystems sowie eines Systems zur SOP-Verwaltung.

Dr. Theophil Hornykiewytch

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt/Main

Dr. Hornykiewytch begann 1985 als Laborleiter Pharma Galenik bei der Hoechst AG in Frankfurt und wechselte 1993 als Gruppenleiter in die Qualitätssicherung Arzneimittel. Er hat seitdem bei der Hoechst AG und ihren Nachfolgefirmen Aufgaben in verschiedenen Funktionen im Bereich Qualitätssicherung und Industrial Operations übernommen.

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)
13. Oktober 2010, Mannheim



Absender

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 _____

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | ☐ Analytische Qualitätskontrolle |
| ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | ☐ Produktion sterile Arzneimittel |
| ☐ Qualified Person | ☐ Produktion Wirkstoffe |
| ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | ☐ Produktion Biotech |
| ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | ☐ Produktion feste Formen |
| | ☐ Produktion sonstige |
| | ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | ☐ Sonstige _____ |

Termine

Mittwoch, 13. Oktober 2010, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 - 33699 0
Fax 0621 - 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 790,- 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. 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 Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-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.

Organisation

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