



# SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis

19. März 2020, Mannheim



Sie erhalten  
einen USB-Stick  
mit aktuellen  
Muster-SOPs für  
den GMP-Bereich.

## 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
- 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 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 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?



#### 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.

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 einen USB-Stick 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 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 „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“.

