

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

07.15/1512PQ500



PRAKTIKER-SEMINAR

3. DEZEMBER 2015

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

QUO VADIS, SOPs?

Erstellung, Verwaltung und Training von SOPs (Standard Operating Procedures) – Schlüssel für optimale Prozesse!

*Wichtige Tipps aus der Praxis:
Wie optimiere ich mein SOP-System zur Präsentation bei Audits und Inspektionen?*

Mit praktischen Übungen zur effizienten Erstellung von SOPs!

- *Weshalb SOPs? – Grundsätze, Leitlinien & Gesetze*
- *Grundlagen zur Erstellung von SOPs – Was, wie und warum?*
- *Verwaltung, Verteilung und Verwendung von SOPs*
- *Stellenwert elektronischer SOP-Systeme*
- *Schulung von SOPs*
- *Ihr SOP-System auf dem Prüfstand! – Audits und Inspektionen*

Dipl.-Ing. Oliver Fink

Head Knowledge & Learning
Global Head Learning Management System
Quality Management – Medicine & Regulatory
Boehringer Ingelheim Pharma, Germany

Qualitätsmanagement

SEMINARZIEL Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen während der Arzneimittel- und Medizinproduktherstellung Tätigkeitsanweisungen bzw. Arbeitsvorschriften, die nicht in anderen Anweisungen erfasst sind, als verbindliche Standardarbeitsanweisung (SOP) niedergelegt werden. Hierbei sollen häufig wiederkehrende Arbeitsabläufe verständlich textlich beschrieben und den Ausführenden bereitgestellt werden. SOPs sind z.B. in pharmazeutischen Prozessen oder klinischen Studien, in denen es darauf ankommt, die Einhaltung immer gleicher Prozessabläufe zu gewährleisten und zu dokumentieren, grundlegend. Unklarheiten bei der Erstellung und der Umsetzung solcher Standard Operating Procedures treten während der praktischen Durchführung erfahrungsgemäß regelmäßig auf und erfordern eine Optimierung und ständige Aktualisierung des unternehmenseigenen SOP-Systems.

SOPs durchlaufen eine permanente Weiterentwicklung und unterliegen einer fortwährenden Überprüfung, welche aufgrund aktueller gesetzlicher Vorgaben oder geänderter Organisationsstrukturen notwendig werden.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen einen intensiven Einblick in die Notwendigkeit und das aktuelle Geschehen rund um die Thematik SOP als „Schlüssel für optimale Prozesse“ und zeigt Ihnen, wie Sie Ihre SOPs effektiv erstellen, verwalten und präsentieren.

- Welchen regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen unterliegen Standardarbeitsanweisungen?
- Welche formalen Anforderungen liegen einer SOP-Erstellung zugrunde?
- Wie erfolgt eine optimale Strukturierung eines SOP-Systems im Unternehmen?
- Wie werden effiziente Aktualisierungsvorgänge organisiert?
- Elektronische vs. papierbasierte SOP-Systeme: wo liegen Vor- und Nachteile?
- Wie präsentiere ich mein SOP-System in Audit- und Inspektionssituationen?

Profitieren Sie von den langjährigen praktischen Erfahrungen des Referenten und klären Sie Ihre fachlichen Fragen in offener Diskussionsrunde.

TEILNEHMERSTIMMEN

“Der Referent hat es geschafft, einem „sehr trockenem Thema“ Leben zu geben!”

“Sehr anschaulich und praxisnah!”

“Super Beispiele aus der Praxis!”

“Sehr interaktiv!”

PROGRAMM

9.30

Begrüßung und Einführung

9.45

Weshalb SOPs?

- Gesetzliche Rahmenbedingungen, Richtlinien, GMP, GLP und GCP
- Sinn und Zweck von SOPs
- Einordnung von SOPs (Nachweisdokumente, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Handbücher, Prüfvorschriften etc.)

Grundlagen zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen

- Effiziente Erstellung von SOPs:
 - Welcher Detaillierungsgrad ist sinnvoll?
 - Wie umfangreich dürfen SOPs sein?
 - Welche formalen Anforderungen sind zu erfüllen?
 - Wer schreibt SOPs?
 - Welche Hilfsmittel gibt es?
 - Wer prüft SOPs?
 - Wer gibt SOPs frei?

12.30

Gemeinsames Mittagessen

13.30

Praktische Übungen (fakultativ) und Diskussion verschiedener Ansätze

- Erarbeitung eines Praxisbeispiels
- Schreiben einer SOP

Verwaltung, Verteilung und Verwendung von SOPs

- Strukturierung des SOP-Systems (Nummerierung, Codierung)
- Verteilung von SOPs: Wer erhält welche SOPs?

! Praktische Übung

QUO VADIS, SOPs?

Erstellung, Verwaltung und Training von SOPs (Standard Operating Procedures) – Schlüssel für optimale Prozesse!

REFERENT

Dipl.-Ing. Oliver Fink

*Head Knowledge & Learning
Global Head Learning Management System
Quality Management – Medicine & Regulatory
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Germany*



Nach seinem Studium der Elektrotechnik/Computertechnik an der TU Wien startete Herr Fink in Bereich klinische Entwicklung bei BI in Wien. Im Jahr 2007 übernahm er in der Funktion des Quality Managers und Trainers den weiteren Ausbau des Quality Management Systems bei BI in Wien. Ein Schwerpunkt der Aufgabe war die Einführung des elektronischen SOP Systems und die Abstimmung der Prozesse (u.a. SOP Abgleich) bei der Arbeit mit CROs.

Im Jahr 2010 übernahm Herr Fink die Leitung globaler Projekte und kurz darauf zusätzlich die Rolle des Global Project Compliance Managers. Seit 2013 leitet er das Team Knowledge & Learning, welches die Teams Training, SOP Management und Learning Management System (LMS) für QM – Medicine and Regulatory Germany beinhaltet. Zusätzlich koordiniert Herr Fink, als Prozessowner für das Learning Management System (LMS) von BI, die LMS-Prozesse weltweit. Seit 2008 ist er zertifizierter Systemmanager Qualität (Quality Austria).

- Aktualisierung von SOPs:
 - Wie häufig wird aktualisiert?
 - Wer gibt den Anstoß dazu?
 - Wer organisiert Aktualisierungen?
 - Wie werden Änderungen umgesetzt und dokumentiert?
 - Was und wie muss archiviert werden?
 - Erfolgskriterien

Stellenwert elektronischer SOP-Systeme

- Weshalb elektronische SOPs?
- Vorteile und Nachteile elektronischer SOP-Systeme
- Limitationen von rein papierbasierten Ansätzen
- Anforderungen für webbasierte Lösungen

Schulung von SOPs

Welche Methoden können/dürfen eingesetzt werden?

- Präsenzschiulung
- E-Learning
- Selbststudium

Ihr SOP-System auf dem Prüfstand!

Wenn kritisch hinterfragt wird...

- Nutzen von SOPs bei Audits und Inspektionen
- Präsentation des SOP-Systems bei Audits und Inspektionen
- Häufige Fehler und Beanstandungen
- Optimierung des eigenen SOP-Systems

TEILNEHMERKREIS Dieses Praxis-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die Lösungen zur effektiven Erstellung und Verwaltung von SOPs erarbeiten wollen, insbesondere der Abteilungen:

- Produktion
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung
- Qualitätsmanagement
- Forschung und Entwicklung
- Technik
- EDV

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive Gruppenarbeit zu ermöglichen und den Praxistransfer zu gewährleisten.

WEITERE SEMINARE



Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

13./14. Oktober 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 10 PK150

Signal- und Risiko-Management

21. Oktober 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 10 PS140

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar

10./11. November 2015, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS130

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PQ520

Der CRA-Praxis-Workshop

17./18. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK160

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS700

Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung

24./25. November 2015, Heidelberg
Seminar-Nummer: 15 11 PK110

Pharmakovigilanz – Aufbauseminar

24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PS131

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 15 11 PR104

Bei weiteren Fragen zum Seminar berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Dr. Alexandra Reiningner-Mack
Telefon: 06221/65033-18 oder per E-Mail:
a.reiningner-mack@akademie-heidelberg.de



QUO VADIS, SOPS?

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/ORT _____
TEL./FAX _____
E-MAIL _____
ANSRSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT _____
DATUM/UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 3. Dezember 2015
9.30 – 17.15 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGsort

ACHAT Plaza Frankfurt/Offenbach
Ernst-Griseheimer-Platz 7
D-63071 Offenbach bei Frankfurt/Main
Tel.: 069/80905-0 · Fax: 069/80905-555
www.achat-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abrufrkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufrkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 15 12 PQ500 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (Zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der Zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (Zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maasstr. 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

