

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 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 zugeschnittenen 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 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

06.11/1112PQ500

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

Mit
praktischer Übung
zur effizienten
Erstellung von
SOPs!

Qualitäts-
management

PRAKTIKER-SEMINAR
8. DEZEMBER 2011
FRANKFURT/MAIN

QUO VADIS, SOPs?

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

- **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**

Arthur Hecht

Head of Quality Management
Medicine & Regulatory Germany
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Biberach

Qualitätsmanagement

SEMINARZIEL Im Rahmen des Qualitätsmanagements müssen während der Arzneimittel- und Medizinprodukt herstellung 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 Fortentwicklung 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 gesetzliche 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. Papier-basierte 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.

STIMMEN EHEMALIGER TEILNEHMER

Sehr guter Überblick über SOPs/SOP-Systeme!

K. Tokloth, SCHWARZ BIOSCIENCES GmbH

Super Beispiele aus der Praxis!

K. Schulz, TARGET Team GmbH

Sehr empfehlenswert!

J. Stelger, cabion Technologies GmbH

Sehr anschaulich und praxisnah !

S. Aldekamp, Takeda Pharma GmbH

PROGRAMM

09.30 Uhr Begrüßung und Einführung

09.45 Uhr 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 Uhr Gemeinsames Mittagessen

**13.30 Uhr Praktische Übung:
Erarbeitung eines Praxisbeispiels und
Diskussion verschiedener Ansätze**

Praktische Übung

Verwaltung, Verteilung und Verwendung von SOPs

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

QUO VADIS, SOPs?

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

REFERENTEN

- 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 Papier-basierten Ansätzen
- Anforderungen für webbasierte Lösungen

Schulung von SOPs

Welche Methoden können/dürfen eingesetzt werden?

- Präsenzs Schulung
- 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

Arthur Hecht

Head of Quality Management Medicine & Regulatory Germany
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach



Nach seinem Studium der Biomedizinischen Technik hatte Herr Hecht verschiedene Funktionen in der pharmazeutischen Industrie inne. Er ist Leiter Quality Management Medicine & Regulatory der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach und trägt hier GCP-QA Verantwortung für verschiedene europäische Länder mit folgenden Aufgabenbereichen: Auditing, Compliance, Training, SOP-Management sowie Betreuung von lokalen und internationalen Behördeninspektionen. Schwerpunkte liegen in der Sicherstellung der regulatorischen Compliance und einer kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse. Seit 1998 ist er als DGQ/EOQ Qualitätsmanager und zertifizierter DGQ/EOQ Quality Auditor tätig.

Darüber hinaus war er bis Ende 2008 Lehrbeauftragter an der Fachhochschule Hannover Fakultät III - Medien, Information und Design im Studiengang Medizinische Dokumentation. Er ist Autor mehrerer Publikationen zu GCP QA Themen.

TEILNEHMERKREIS Dieses Praxisseminar 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.

ca.

17.15 Uhr Ende des Seminars



WEITERE SEMINARE

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

28. September 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PQ510

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

29. September 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PQ520

GCP-Kurs für Prüfähzte und Studententeam

29. September 2011, Hannover
Seminar-Nummer: 11 09 PK800

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

4./5. Oktober 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

Der CRA Praxis Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Outsourcing-Strategien und „Best Practices“ im Pharma- und MP-Unternehmen

22. November 2011, Köln
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

Medizinprodukte-Melde- und Beobachtungssystem

24. November 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 11 PM580

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie
unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie
gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-18.

Quo Vadis, SOPS?

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 8. Dezember 2011
9.30 – 17.15 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSGORT

WELCOME HOTEL FRANKFURT
Leonardo-da-Vinci-Allee 2
Tel.: 069/770670-0
Fax: 069/770670-444
www.welcome-hotels.com/de/welcome_frankfurt

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

SEMINAR-NR. 11 12 PQ500 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. US). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenverfräschungen 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen 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

Die Bahn



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

