

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

06.12/1210PQ500

  
**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



**PRAKTIKER-SEMINAR**  
**25. OKTOBER 2012**  
**STUTT GART**

## 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 praktischer Übung 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**

**Arthur Hecht**

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

  
**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**

# 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 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 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. 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.

## 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 Uhr **Begrüßung und Einführung**

9.45 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!

## REFERENT

### 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.

- 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?

- Präsenzschulung
- 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 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

## *Aktuelle Revision der Medizinprodukte-Richtlinien*

20. September 2012 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 09 PR540

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

10./11. Oktober 2012 in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 12 10 PK150

## *Der CRA Praxis Workshop*

13./14. November 2012 in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 12 11 PK160

## *CAPA – Corrective and Preventive Action*

22. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PQ530

## *Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen*

28./29. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PQ510

## *Pharma-Compliance: Die Grundlagen*

4. Dezember 2012  
Seminar-Nummer: 12 12 PR522

## *Pharma-Compliance: Intensiv-Workshop*

5. Dezember 2012  
Seminar-Nummer: 12 12 PR523

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

## QUO VADIS, SOPS?

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 25. Oktober 2012  
9.30 – 17.15 Uhr - Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

ARCOTEL Camino Stuttgart  
Heilbronner Str. 21  
D-70191 Stuttgart  
Tel.: 0711/25858-0  
Fax: 0711/25858-2800  
[www.arcothotels.com/de/camino\\_hotel\\_stuttgart/](http://www.arcothotels.com/de/camino_hotel_stuttgart/)

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

### SEMINAR-NR. 12 10 PQ500 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfreischaltungen 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 vor 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 VERANSTALTUNGSSTICKET

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 Anmeldebuchung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH  
Maßstr. 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG