

### Wer sollte teilnehmen?

Labormitarbeiter, Laborleiter und QM-Beauftragte, die QM-Dokumente erstellen, überarbeiten, freigeben oder verwalten.

### Was wird vermittelt?

Standard-Arbeits-Anweisungen (SOPs: Standard Operating Procedures), Verfahrens-Anweisungen, Handbücher etc. sind die Grundlage eines jeden QM-Systems. Bei der Erstellung und Lenkung treten oft Unklarheiten bei Detailfragen auf und bei der praktischen Umsetzung zeigen sich erfahrungsgemäß immer wieder Verbesserungsmöglichkeiten.

Das Seminar vermittelt deshalb umfassend und detailliert alle Aspekte der QM-Dokumentation, um Laboratorien Wege aufzuzeigen, wie die Praktikabilität verbessert, der Dokumentationsaufwand gesenkt und gleichzeitig die Normkonformität sichergestellt werden kann.

### Bonus

- Muster-SOPs als Word-Dateien zur eigenen Verwendung
- Glossar

### Referent



Dr. Roman Klinkner

Herr Klinkner hat Chemie an der Universität des Saarlandes studiert und bei Prof. Dr. Engelhardt auf dem Gebiet der instrumentellen Analytik mit Schwerpunkt HPLC promoviert. Von 1986 bis 1994 war er Laborleiter eines analytischen Labors in der Forschung und Entwicklung von Pflanzenschutzmittel-Formulierungen bei der Bayer AG in Monheim. Seit 1994 ist er geschäftsführender Gesellschafter der unabhängigen Laborberatung Klinkner & Partner GmbH in Saarbrücken. Seit vielen Jahren befasst er sich mit Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Labor, insbesondere der Guten Laborpraxis und der Akkreditierung nach ISO 17025 und ist auf diesen Gebieten als Trainer und Berater tätig.

**Teilnahmegebühr:** Die Teilnahmegebühr (s. Anmeldung) schließt Mittagessen, Pausengetränke, Seminarunterlagen (schwarz/weiß) und eine Teilnahmebestätigung ein.

**Anmeldung** bitte schriftlich mittels Anmeldekarte auf der Rückseite oder formlos mit folgenden Angaben:

- Veranstaltungsdatum und -titel
- Name, Vorname, Titel des Teilnehmers
- Anschrift, Abteilung, Telefon der Firma

Die Anmeldung wird mit Eingang bei Klinkner & Partner verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung. Kurzfristige Anmeldungen und Rückfragen bitte unter Tel.: 06 81 / 98 21 00, Fax: 06 81 / 9 82 10 25.

**Stornobedingungen:** Für Stornierungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn wird eine Bearbeitungsgebühr von 99,- € zzgl. MwSt. (117,81 €) berechnet. Für Stornierungen nach diesem Termin muss die Teilnahmegebühr voll berechnet werden. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei Klinkner & Partner, Saarbrücken.

Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Zahlung** nach Erhalt der Rechnung.

**Änderungen** behalten wir uns vor.

**Für weitere Informationen** wenden Sie sich an

Klinkner & Partner GmbH

Tel. +49 (0)6 81 / 98 21 00

Fax +49 (0)6 81 / 9 82 10 25

E-Mail: [fortbildung@klinkner.de](mailto:fortbildung@klinkner.de)

### Ähnliche Seminare

- QM-Basiskurs für Labormitarbeiter/innen
- Gerätekalibrierung und Messmittelüberwachung
- QM-Beauftragte(r) Labor
- Quantifizierung in der Analytik
- Werkzeuge für die Qualitätssicherung im Labor

Alle Termine und Programme unter [www.klinkner.de](http://www.klinkner.de)

### Inhouse-Trainings

Wir kommen zu Ihnen! Ihre Vorteile: Sie bestimmen Termin und Dauer, Sie wählen die Inhalte, Sie sparen Kosten ab etwa 4 Teilnehmern. Fragen? Rufen Sie mich an!

#### Timo Backes

Telefon: +49 (0)6 81 / 9 82 10 16

E-Mail: [timo.backes@klinkner.de](mailto:timo.backes@klinkner.de)



### Beratung

Neue Wege!? Wir unterstützen Sie gerne und begleiten Sie bei der Optimierung Ihrer Prozesse und Strukturen. Auf Ihren Anruf freue ich mich.

#### Andreas Brück

Telefon: +49 (0)6 81 / 9 82 10 15

E-Mail: [andreas.brueck@klinkner.de](mailto:andreas.brueck@klinkner.de)



Besuchen Sie uns auf der **Analytica 2010**, Halle A1, Stand 570

### Bonus:

Muster-SOPs, Glossar

Teil des LQM-Studiengangs | [www.laborakademie.de](http://www.laborakademie.de)

Auch als Inhouse-Training

# SOPs und QM-Dokumentation im Labor

15. – 16. März 2010 | Saarbrücken  
 27. – 28. September 2010 | Potsdam

### Veranstaltungsort:

Mercure Hotel Saarbrücken City

Hafenstraße 8

**66111 Saarbrücken**

Mercure Hotel Potsdam City

Lange Brücke

**14467 Potsdam**

**Klinkner & Partner GmbH**  
Wilhelm-Heinrich-Straße 16  
D-66117 Saarbrücken

## Anmeldung (Seminar-Code: SSOE-2010-w)

Ich melde mich hiermit zum Seminar „SOPs und QM-Dokumentation im Labor“ für folgenden Termin an:

- 15. – 16.03.2010 in **Saarbrücken** Die Teilnahmegebühr beträgt **815,- €** zzgl. MwSt. (969,85 €). Die Anmeldebedingungen erkenne ich an.
- 27. – 28.09.2010 in **Potsdam**
- Ich wünsche mir die Seminarunterlagen statt schwarz / weiß **farbig** zu einem Aufpreis von 19,- € (zzgl. MwSt.) pro Seminartag.

Titel, Vorname, Name	Unterschrift
Firma	
Abtlg.	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	Fax
E-Mail	



## 1. TAG | 15. MÄRZ / 27. SEPTEMBER 2010

### Begrüßung

Was ist gefordert – Dokument- oder Informationslenkung?

### Anforderungen des Qualitätsmanagements an SOPs: GLP/GMP, Akkreditierung, Zertifizierung

Dokumentlenkung, Identifizierung, Schulung, Verteilung und Einzug, häufige Beanstandungen bei Audits und Inspektionen

### Dokumenttypen – eindeutige Kategorisierung als Grundvoraussetzung für eine saubere Dokumentation

Vorgabe- und Nachweisdokumente, Standardarbeitsanweisungen, Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Prüfvorschriften, Analysenmethoden, Geräte-SOPs, Verfahrensanweisungen, Prozessanweisungen, Handbücher, Formblätter, Rohdaten, Journale, Logbücher, Aufzeichnungen

### Gruppenarbeit Dokumenttypen

Ausarbeitung der wichtigsten Dokumentarten für ein QM-System

### Erstellen und Lenken von QM-Dokumenten

Wer darf, kann und sollte SOPs schreiben? Wie viele SOPs sind nötig (SOP-Raster)? Welcher Detaillierungsgrad ist sinnvoll? Wie umfangreich sollten SOPs sein? Welche formalen Anforderungen sind zu beachten? Welche Codierung bzw. Nummerierung ist sinnvoll? Was ist bei Revisionen zu beachten (Change Control)?

### Beispiele für QM-Dokumente

Wie kann eine „Master-SOP“ aussehen (Durchsprechen eines Praxisbeispiels)? Wie können Akzeptanz und Übersichtlichkeit erhöht werden (Beispiele)? Was sind gute und schlechte Formulierungen?

## Seminarzeiten

Am ersten Seminartag: 10.30 Uhr Begrüßung. An allen Tagen sind Kaffeepausen in Absprache mit den Referenten und den Teilnehmern vorgesehen.

	Beginn	Mittagspause	Ende
1. Seminartag	10.30 Uhr	12.30 Uhr	17.15 Uhr
2. Seminartag	09.00 Uhr	12.30 Uhr	15.30 Uhr

## 2. TAG | 16. MÄRZ / 28. SEPTEMBER 2010

### Handhabung, typische Fehler und Probleme in der Praxis

Freigabe: Wie viele (verschiedene) Unterschriften sind erforderlich? Wann ist eine Neuauflage erforderlich? Wie sind Änderungen in neuen Versionen erkennbar? Wie breit sollen SOPs gestreut werden? Wie soll auf Anlagen, Querverweise oder mitgeltende Unterlagen verwiesen werden? Wie sollte die Überprüfung bzw. regelmäßige Überarbeitung organisiert sein? Wie kann die Akzeptanz verbessert werden? Wie können die Mitarbeiter wirksam geschult werden? Sind handschriftliche Änderungen oder Ergänzungen erlaubt? Sind Abweichungen zulässig? Wann sind SOPs auszumustern? Wirtschaftlichkeitsbetrachtung: was kostet eine SOP bzw. ein Update?

### Analysenmethoden als SOPs

Wie sollten Analysenmethoden und Prüfvorschriften aufgebaut sein? Wo liegen die Unterschiede zu einer SOP? Muss eine Analysenmethode immer als SOP geschrieben sein? Wie sollten Normmethoden bzw. Abweichungen davon dokumentiert werden? Wie können Beipackzettel zu kommerziellen Kits in SOP-Form gebracht werden? Wie können „Labormethoden“ QM-konform und pragmatisch erstellt werden? Wann sind handschriftliche Vorschriften ausreichend?

### Umgang mit Rohdaten und Laboraufzeichnungen

Wie vollständig und detailliert müssen Rohdaten und Aufzeichnungen sein? Welche Fristen sind zu beachten? Welche Ablageschlüssel sind sinnvoll? Welche Medien sind erlaubt? Elektronisch archivieren oder ausdrucken? Was ist der Unterschied zwischen Aufbewahrung und Archivierung? Was ist bei elektronischen Rohdaten und Laborjournalen zu beachten? Welche speziellen Anforderungen werden im GLP/GMP-Umfeld gestellt (z.B. Double Check, Archivierungsfristen)?

### Gerätedokumentationen und Logbücher

Zu welchen Geräten müssen Dokumentationen vorliegen und wie umfangreich sollten sie sein? Welche Struktur ist geeignet? Einbindung von Herstellerunterlagen? Welche Vorfälle müssen in Logbüchern dokumentiert werden, welche nicht? Wie können Praktikabilität und Akzeptanz verbessert werden?

### Abschlussdiskussion