

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), Verfahrensweisungen, 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 mit wichtigen Begriffen zum Thema der Veranstaltung

Referent

Dr. Roman Klinkner | Chemiker

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.



Veranstaltungsort: Das Veranstaltungshotel finden Sie auf www.klinkner.de.

Teilnahmegebühr: Die Teilnahmegebühr (s. Anmeldung) schließt Mittagessen, Pausengetränke, Seminarunterlagen 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 / 98 21 025.

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 / 98 21 025

E-Mail: fortbildung@klinkner.de

Ähnliche Seminare

- QM-Beauftragte(r) Labor
- QM-Basiskurs für Labor-mitarbeiter/innen
- Basiswissen GXP (GMP, GLP, GCP)
- Gute Laborpraxis (GLP)
- ISO 9001: Gel(i)ebtes Qualitätsmanagement
- GLP-Basiswissen

Alle Termine und Programme auf www.klinkner.de

Berufsbegleitende Studiengänge

Ihr Karrierebaustein: Hochschulzertifikat oder Master-Abschluss z.B. als Labor- oder Qualitätsmanager/in. Haben Sie Fragen? Rufen Sie mich an!

Gabriele Waller

Telefon: +49 (0)6 81 / 98 21 14

E-Mail: gabriele.waller@klinkner.de



Alle Details auf www.klinkner.de/studium

Inhouse-Training und Beratung

Wir kommen zu Ihnen! Unsere Experten beraten oder schulen in Ihrem Unternehmen – auf Ihren Bedarf abgestimmt. Interesse? Rufen Sie mich an!

Timo Backes

Telefon: +49 (0)6 81 / 98 21 16

E-Mail: timo.backes@klinkner.de



Alle Termine und Programme auf www.klinkner.de

Besuchen Sie uns auf der **Analytica 2012**, Halle A1, Stand 311

SOPs und QM-Dokumentation im Labor

08. – 09. März 2012 | Saarbrücken
 27. – 28. September 2012 | Potsdam

Teil der Studiengänge

- Qualitätsmanager/in Labor (Zertifikat)
- Labor- und Qualitätsmanager/in (Master)

Auch als Inhouse-Training

Alle Termine und Veranstaltungsorte aktuell auf www.klinkner.de

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

Anmeldung (Seminar-Code: SSOP-2012-w)

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

08. – 09.03.2012 in Saarbrücken
 27. – 28.09.2012 in Potsdam

Die Teilnahmegebühr beträgt **815,- €** zzgl. MwSt. (969,85 €).
Die Anmeldebedingungen erkenne ich an.



Studiengangsteilnehmer buchen diese Veranstaltung direkt bei
Frau Waller unter gabriele.waller@klinkner.de

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



1. TAG | 08. MÄRZ / 27. SEPTEMBER 2012

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)?

SOPs richtig formulieren

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	Beginn	Mittagspause	Ende
1. Seminartag	10.30 Uhr	12.30 Uhr	17.30 Uhr
2. Seminartag	09.00 Uhr	12.30 Uhr	15.30 Uhr

An allen Tagen sind Kaffeepausen nach Absprache vorgesehen.

2. TAG | 09. MÄRZ / 28. SEPTEMBER 2012

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