

# SOPs und GxP-taugliche Dokumentation

## Zweitägiges Seminar

ID: SOP-A

Qualitätsmanagementsysteme fordern ebenso wie die "Guten Praktiken" GMP, GLP, GCP bzw. GCLP ausreichend detaillierte Dokumentationen zu allen qualitätsrelevanten Themen und Prozessen. Die Qualitätsdokumentation umfasst zwei wesentliche Gruppen: einerseits die Vorgabedokumente, z.B. Standardarbeitsanweisungen (Standard Operation Procedures SOPs) und andererseits die Nachweisdokumente, oft auch als Aufzeichnungen oder Rohdaten bezeichnet. Vorgabedokumente stellen sicher, dass Prozesse korrekt und konsistent ablaufen. Nachweisdokumente belegen, wer wann was getan hat und welches Ergebnis am Ende heraus kam. So einfach dieses Grundprinzip ist, so sehr steckt doch der Teufel im Detail der QM-konformen Erstellung, Lenkung, Schulung und Archivierung von Dokumenten. Dieses Seminar vermittelt, was beim Umgang mit diesen Dokumenten zu beachten ist. Sie lernen, wie Sie im Spannungsfeld zwischen Aufwand, Pragmatismus und Regelkonformität die Balance halten.

## Teilnahmebedingungen

Alle Informationen zu Reservierung, Buchung, Veranstaltungsunterlagen und Teilnahmebescheinigung finden Sie in unseren [Teilnahmebedingungen für offene Veranstaltungen](#). Zielgruppe

## Wer sollte an diesem Seminar teilnehmen?

- Mitarbeiter:innen in Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung
- Verantwortliche für die Dokumentenlenkung
- Alle, die ihre QM-Dokumentation verbessern wollen
- Auditierende und Inspizierende, die sattelfester im Thema werden wollen
- Personen, die einen umfassenden Einblick in die Regeln der Guten Dokumentationspraxis und Datenintegrität erhalten wollen

## Lernziele

Nach Ihrer Teilnahme

- haben Sie die grundlegenden Aspekte von Dokumentation und Guter Dokumentationspraxis kennen- und anwenden gelernt.
- sind Ihnen die üblichen Dokumententypen geläufig wie SOPs, Verfahrensanweisungen, Handbücher, Prüfpläne, Formulare, Rohdaten, Berichte etc.
- kennen Sie die Unterschiede, Vor- und Nachteile von papierbasierter und elektronischer Dokumentation.
- können Sie QM-konforme Vorgabe- und Nachweisdokumente erstellen.
- wissen Sie, was hinsichtlich Datenintegrität im Rahmen der Guten Dokumentationspraxis gefordert ist.
- sind Ihnen die Grundlagen der Archivierung von Dokumenten bekannt.

### Beginn:

Dienstag, 28. März 2023

### Ende:

Mittwoch, 29. März 2023

### Veranstaltungsort:

Online

### Website & Anmeldung:

<https://buchung.klinkner.de/index.php?view=kartenansicht&ThID=57>