



SOPs, Arbeitsanweisungen & Co.

Arbeitsabläufe richtig dokumentieren

Jasmin Schäfer

Bettina Merker-Pfister

StuKo Treffen in Frankfurt, 01.03.2017



Agendapunkt	Details
Block 1 SOPs, Arbeitsanweisungen & Co.	Grundsätzliches (Refresher) <ul style="list-style-type: none"> • Regularien • „Schwache“ SOPs, • Formale Anforderung an eine SOP • Klassische und studienrelevante SOPs • Gliederung einer SOP • Flussdiagramm
Block 2 Praktische Gestaltung – Typische Abläufe	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Fehler treten in der Praxis am häufigsten auf? • Erarbeitung des Prozesses „Patienteneinschluss“ • Ansicht von realen SOP Beispielen • Erarbeitung des Prozesses „Temperaturabweichung bei Medikationslagerung“
Block 3 Praktische Gestaltung – Schnittstelle Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung des Prozesses „Schnittstelle Apotheke“
Block 4 Praktische Gestaltung – Individuelle Abläufe	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung einer SOP an einem Prozess Ihrer Wahl • Erfahrungsaustausch – Welche Abläufe sind lückenhaft, unklar, veraltet?



Welche Regularien fordern SOPs?

- ➔ „GXP“ (**GCP**, GLP, GVP, GMP, GDP...)
 - ➔ ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015 (Kap 4)
 - ➔ EFQM
 - ➔ **AMG** (§ 63b)
 - ➔ Europäische Richtlinien (2001/20/EG, 2005/28/EG)
 - ➔ Chemikaliengesetz
 - ➔ EU GMP Leitfaden Kap. 1.3
 - ➔ 21 CFR part 211.100 u. 820.5 (USA, Gesetze der FDA)
- u.a.



Welche Schwächen von SOPs kennen Sie aus der Praxis?

- **Zu lang / zu ausführlich**
- **Zu kurz / zu oberflächlich**
- **Widersprüchlich / inkonsistent**
- **Inhaltlich falsch oder veraltet**
- **Verantwortlichkeiten unklar**
- **Unvollständig**
- **Unzureichendes Training von neuen oder komplexen SOPs**
- **Sprachlich un- oder missverständlich**
- **Schlechte Akzeptanz**

(Prozess wurde vor Freigabe mit Betroffenen nicht besprochen)



Was sind die Konsequenzen von „schwachen“ SOPs?

- Fehler
- Missverständnisse
- Frustration
- Ineffizientes Arbeiten und Mehrarbeit
- „Lücken im System“
- Beanstandungen in Audits und Inspektionen

... daran wollen wir arbeiten!



Was sind *formale* Anforderungen an eine SOP?

- **Aktualität**
- **Versionskontrolle**
- **Schriftform**
- **Anwendungsbereich und Zweck sollen klar werden**
- **Vollständigkeit** (Inhaltsverzeichnis oder Seitenzahlen)
- **Genauigkeit**
- **Richtigkeit** (4-Augen-Prinzip)
- **Genehmigung**
- **Verfügbarkeit**



Warum brauchen wir SOPs bei unserer Arbeit?

- ➔ Damit wir **gleichbleibende Qualität** sicherstellen können
- ➔ Damit wir uns **kontinuierlich verbessern** können
- ➔ Damit wir uns leichter **einarbeiten** können

- ➔ **Damit qualitätsrelevante Arbeiten von jedem** (personen-unabhängig) **auf Anhieb richtig gemacht werden** (reproduzierbar, nachvollziehbar, standardisiert und zulassungskonform)



Welche „klassischen“ SOPs sollte es in jedem QMS geben?

- Risiko Management
- Abweichungsmanagement (Deviation Management, CAPAs)
- Fehlerursachenanalyse (Root Cause Analysis)
- Änderungsmanagement (Change Control/Management)
- Einarbeitung und Training
- Prozessdokumentation
- Kontinuierliche (Prozess-)Optimierung
- Quality Control / Quality Management
- Validierung von Computersystemen
- Audit & Inspektionsmanagement
- Krisen Management



Welche „studienrelevanten“ SOPs kennen Sie?

- **Patientenaufklärung**
- **Screening und (ggfs.) Randomisierung**
- **Studienmedikation** (Buchführung, Aufbewahrung, Verabreichung)
- **AE/SAE Dokumentation und Meldung**
- **Dokumentation und Dokumentenmanagement**
(Patientenakten, Prüfarztordner, Worksheets, CRF etc.)
- **Kalibrierung von Laborgeräten**
- **Studienspezifische SOPs**
- **Schnittstellenbeschreibung** (Apotheke, Labor, Radiologie...)
- **Vertretungsregelung und Delegation von Aufgaben**

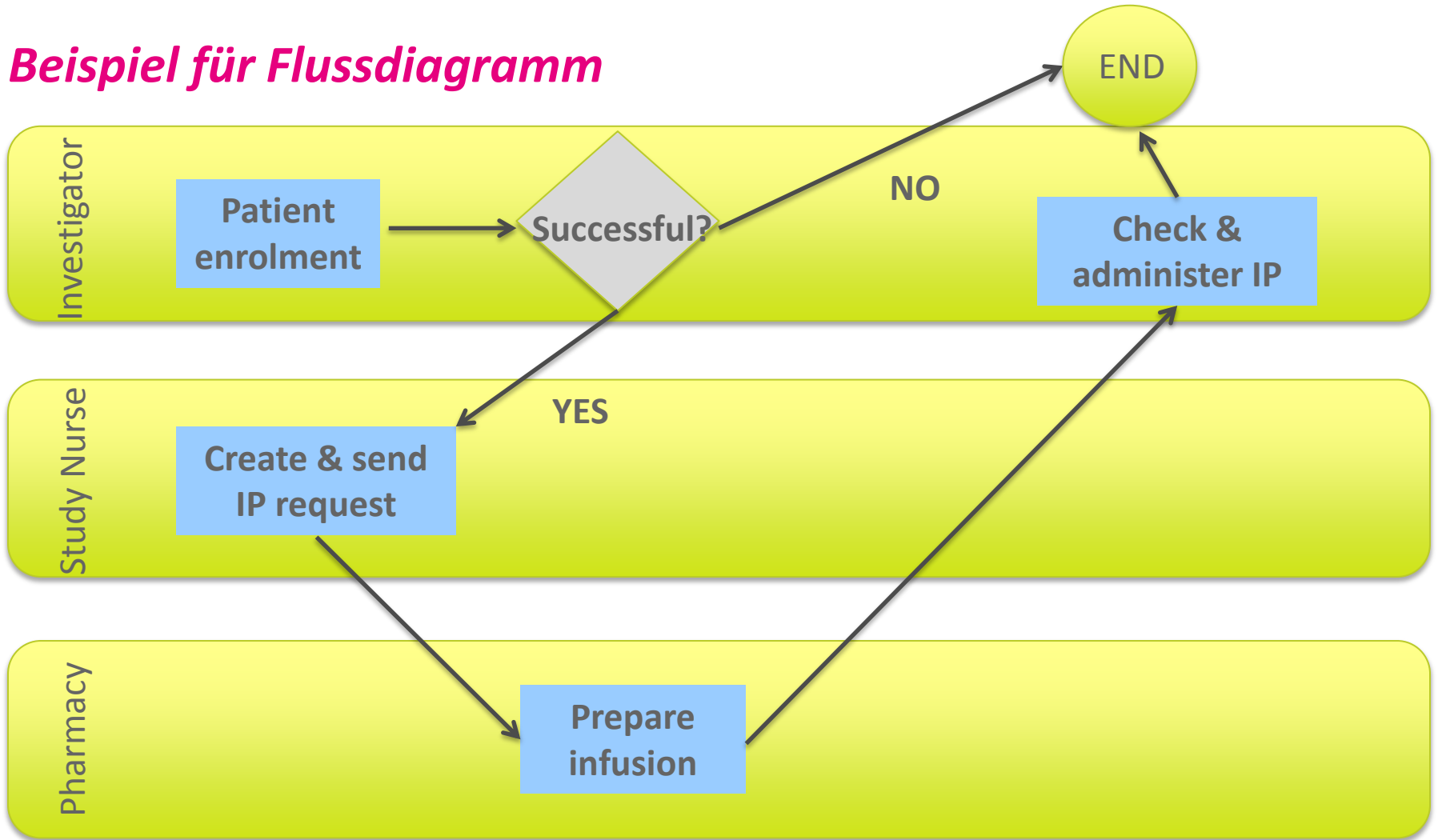


Wie sollte eine SOP gegliedert sein?

- **Titel**
- **Namentliche Nennung der Autoren**
- **Freigabe durch wen und wann** (inkl. Versionsnummer)
- **Historie** (Aufführung von Änderungen)
- **Ziel/Zweck** (Festlegung einer einheitlichen Vorgehensweise)
- **Geltungsbereich** (für welche Abteilung/Personenkreis gültig)
- **Glossar** (Definition verwendeter Begrifflichkeiten/Abkürzungen)
- **Verantwortlichkeiten/Prozess** (konkrete Darstellung; wer macht was, wann und wie)



Beispiel für Flussdiagramm





Welche Fehler treten in der Praxis am häufigsten auf?

- Temperaturabweichung bei Medikationslagerung (Kühlschrank)
- Falsche Medikationsausgabe an Patienten (IxRS)
- Einschluss von nicht passenden Patienten
- ICF – inkorrekte Version / kein Prüfer / inkomplett
- Verspätete SAE Meldung



Stellen Sie den Prozess Patienteneinschluss graphisch dar

- Beschreiben Sie die Arbeitsabläufe mit dem angemessenen Detailgrad
- Wer ist für was verantwortlich?
- Zeitliche Abfolge der Arbeitsschritte
- Welche Schritte sind zeitkritisch?
- Wo treten oft Fehler auf?
- Was wird wann, von wem und wo dokumentiert?
- Stellvertreterregelung?
- Wer ist aktiv/unterstützend involviert (Durchführung, Beteiligung) und wer muss „nur“ informiert werden?



Wir zeigen Ihnen jetzt 5 Beispiel SOPs... was fällt Ihnen auf?



***Stellen Sie den Prozess zu Temperaturabweichung bei
Medikationslagerung *graphisch dar****



Stellen Sie den Informationsfluss Klinik ↔ Apotheke graphisch dar

- Wer ist für was verantwortlich?
- Zeitliche Abfolge der Arbeitsschritte
- Welche Schritte sind zeitkritisch?
- Stellvertreterregelung?
- Wie sollte die Kommunikation idealerweise laufen?



Erarbeiten Sie eine SOP zum Thema Ihrer Wahl

Erfahrungsaustausch –

Welche Abläufe sind in ihrer Praxis lückenhaft oder unklar dargestellt?

Welche Abläufe laufen „unrund“?