

bbb – Workshop

Elektronisches SOP-Management

Ort: berlinbiotechpark Charlottenburg

Max-Dohrn-Str. 10, 10589 Berlin

Datum: Mittwoch, 02. März 2011, 14.00 – 18.00 Uhr

Unternehmen im Bereich der Life Sciences stehen vor enormen Herausforderungen, auch im Bereich der qualitätsrelevanten Prozesse.

Die Dokumente müssen stets auf dem aktuellsten Stand sein. Gleichzeitig sollen keine nichtautorisierten Arbeitskopien existieren, aber alle Mitarbeiter müssen zu jeder Tages- und Nachtzeit Zugriff auf die relevanten und geltenden Unterlagen haben um danach zu arbeiten. Änderungen, Hinweise und Überarbeitungsgründe müssen dabei ebenso verwaltet werden, wie die Schulungen der einzelnen Mitarbeiter und die Dokumente in ihren verschiedenen Versionen selbst. Darüber hinaus muss die kontinuierliche Weiterentwicklung der Dokumente gemanagt werden, um Dokumentationslücken zu verhindern.

Der bbb-Workshop „Elektronisches SOP-Management“ soll an dieser Stelle Hilfestellung leisten. Im Rahmen des Workshops erhalten die Teilnehmer einen umfassenden Einblick in die Möglichkeiten des elektronisch unterstützten Qualitätsmanagements. Zunächst werden aktuellen Anwendungsmöglichkeiten in einer kurzen Einführung vorgestellt. Im zweiten Abschnitt wird auf verschiedene Fragen der Sicherheit eingegangen, um anschließend die verschiedenen Möglichkeiten der Archivierung und weitere Anwendungsfelder für ein elektronisches System zu erörtern. Abschließend werden den Anwendern anhand einer Systemvorstellung und eines Praxisbeispiels Tipps und Tricks vermittelt, die bei der Auswahl eines geeigneten Anbieters, einer spezifischen Software-Lösung und schließlich bei der Installation und Inbetriebnahme zu beachten sind. Ergänzend werden im Rahmen einer Abschlussrunde mit den Teilnehmern mögliche und notwendige zukünftige Entwicklungen diskutiert.

Als Referenten konnten wir Frau Nora Dörr von der Pumacy Technologies AG und Herrn Thorsten Dunker von der BioMedion GmbH gewinnen.

Frau Dörr verfügt über umfangreiche Erfahrungen bezüglich elektronischem SOP-Management und war in 2010 in einem Forschungsprojekt zur qualifizierten, elektronischen Signatur und Langfristarchivierung eingebunden.

Herr Dunker realisiert seit 2001 Daten- und Dokumentenmanagementlösungen für die pharmazeutische Industrie. Die installierten Systeme wurden u.a. bereits erfolgreich durch Aufsichtsbehörden Deutschlands, der Schweiz und der USA auditiert.

Teilnahmegebühren (inklusive Getränken und Imbiss):

€ 30,00 für bbb-Mitglieder

€ 90,00 für Nichtmitglieder

€ 60,00 für Nichtmitglieder, die gleichzeitig ihren Beitritt zum bbb erklären (hierin ist der Mitgliedsbeitrag 2011 für natürliche Personen bereits enthalten), verbindliche Details siehe Anmeldeformular!

Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühren auf unsere untenstehende Bankverbindung oder zahlen bar bei Veranstaltungsbeginn – vielen Dank!

Teil 1 Begrüßung und Vorstellung

(14.00 – 14.30 Uhr)

- Begrüßung der Teilnehmer
- Erwartungs- und Erfahrungsaustausch

Teil 2 SOP-Management: vom Word-Ausdruck zum Paperless Office

(14.30 – 15.00 Uhr)

- Papiergebundenes Arbeiten
- Arbeiten mit Word-Vorlagen
- Vollelektronisches System

PAUSE (15.00 – 15.15 Uhr)

Teil 3 Sicherheit

(15.15 – 16.00 Uhr)

- Grundlagen der Systemsicherheit
- Gesetzliche Anforderungen und Signaturtypen
- Back-ups und Datensicherheit

Teil 4 Archivierung und Anwendungsfelder

(16.00 – 16.45 Uhr)

- Anwendungsfällen und Archivierungsszenarien
- weitere Anwendungsfelder
 - Trainingsverwaltung
 - Mitarbeiterdokumentation
 - Formulare und Vorlagen

PAUSE (16.45 – 17.00 Uhr)

Teil 5 Tipps und Tricks

(17.00 – 18.00 Uhr)

- Systemvorstellung
- Praxisbeispiel einer Anwenderinstallation im Raum Berlin-Brandenburg
- Ausblick auf zukünftige Entwicklungen
- Abschlussdiskussion

Eine Voranmeldung ist aus organisatorischen Gründen bis zum 28.02.2011 beim bbb e.V. unter Fax: 03302 – 202 1258 (Formular beiliegend) oder per E-Mail : bbb@biotech-verbund.de unbedingt erforderlich.

Einen Übersichtsplan mit Verkehrsanbindung finden Sie unter:
<http://www.berlinbiotechpark.de/Standort.html>

Anmeldung zum **bbb- Workshop** am 02. März 2011

FAXANTWORT AN: 03302- 202 1258

E-Mail: bbb@biotech-verbund.de

Bitte ankreuzen!

- Ich nehme gerne teil
- Ich bin bbb-Mitglied (EUR 30,00) - Ich bin kein bbb-Mitglied (EUR 90,00)
- **Ich trete dem bbb bei (EUR 60,00 - anliegendes Beitrittsformular ausfüllen und unbedingt mit übersenden). In diesem Fall ist der bbb-Mitgliedsbeitrag 2011 für natürliche Personen in der Teilnahmegebühr von EUR 60,00 enthalten.** Der Jahresbeitrag 2011 für mit dieser Veranstaltung neu beitretende juristische Personen mindert sich 2011 um EUR 60,00. Pro juristischer Person kann zu diesem Betrag ein Mitarbeiter an der Veranstaltung teilnehmen, für jeden weiteren Mitarbeiter wird ein Betrag von EUR 30,00 berechnet (entspricht der Gebühr für natürliche Personen, die bbb-Mitglied sind).
- Ich überweise die Teilnahmegebühr auf das Konto des bbb e.V. (Bankverbindung s. unten)
- Ich zahle bar vor Beginn der Veranstaltung

Titel	
Vorname	
Name	
Abteilung/ Position	
Institution/ Firma	
Straße	
PLZ / Ort	
Tel.:	
Fax	
E-Mail	
Internet	
Datum	
Unterschrift	