

SOP-Management

Vollumfängliche Unterstützung für Ihre SOP-Landschaft, kombiniert mit bester Expertise.

Wofür braucht man SOP-Management?

Die pharmazeutische Industrie ist geprägt von vielen Regularien. Um GMP-konform zu sein, müssen Prozesse und Arbeitsabläufe klar und eindeutig in Form von SOPs (Standard Operating Procedures) definiert sein. Jeder Handgriff muss von jedem Mitarbeiter gleich und unmissverständlich ausgeführt werden. Das Personal an der Maschine muss daher entsprechend ausgebildet sein. Nur unter diesen Voraussetzungen kann eine konstant gleichbleibende Qualität der Erzeugnisse gewährleistet werden. Vielen pharmazeutischen Herstellern fehlt jedoch die Zeit, um ihre Arbeitsabläufe detailliert genug dokumentieren zu können.

Was wird innerhalb des Projekts geliefert?

Im Rahmen des Projekts wird eine SOP geliefert. SOPs müssen so detailliert beschrieben werden, dass jeder Handgriff eindeutig von jedem Mitarbeiter verstanden werden kann. Dank unserer Expertise kennen wir die regulatorischen Anforderungen sehr gut. Wir unterstützen daher bei Bedarf nicht nur bei einzelnen SOPs, sondern auch beim Aufbau von ganzen SOP-Landschaften. Damit wird die geforderte Qualität gewährleistet und unsere Kunden bleiben GMP-konform.

Welche Schritte beinhaltet eine SOP von der Erstellung bis zur Einführung?

Je nachdem, ob bereits ein Template vorhanden ist oder volle Unterstützung benötigt wird, kann der Grad der Unterstützung bei SOPs sehr unterschiedlich ausfallen. Im Rahmen des Paketes wird daher in einem Workshop der Umfang des Projektes erarbeitet. Daraufhin wird der Ist-Zustand der SOP-Landschaft betrachtet und die Menge an zu schreibenden SOPs oder Templates definiert. Dafür muss innerhalb des Workshops auch geplant werden, welche Prozesse konkret beschrieben werden und bis zu welchem Grad.

Projektbestandteile

- Workshop Prozessverständnis
- Sichtung des/der Designs
- Sichtung der Spezifikation(en)
 - Anforderungen/URS
 - Funktional/FS
 - Schnittstellen
- Sichtung der Technischen Dokumentation
- Risikoeinstufung/-bewertung
- Entwurf maschinennahe SOPs
- Review und Überarbeitung SOPs
- Freigabeprozess/Finalisierung SOPs
- Reisekosten (optional)

Liefergegenstand: eine (1) freigegebene SOP (je SOP ca. 7,0 Tage Aufwand) auf Basis vorhandener Vorlagen

Ihre Vorteile



Expertise

Auf unser Team aus erfahrenen Pharma-Technologie Experten können Sie sich verlassen! Dank jahrelanger Expertise wissen wir genau, worauf es beim Schreiben von SOPs ankommt



Sorgenfreiheit

Lehnen Sie sich entspannt zurück, während wir Ihre Projekte für Sie erfolgreich zum Abschluss bringen. Profitieren Sie von höchster Qualität, ohne sich sorgen zu müssen.



GMP-Compliance

Unsere Experten kennen die pharmazeutischen Regularien bestens und sorgen dafür, dass Sie mit Ihren SOPs jederzeit GMP-konform bleiben!



Time-to-market

Wir kennen unsere Maschinen am besten. Dank unserer einzigartigen Körper Ecosystem-Synergien optimieren wir den Prozess und bringen Sie schneller in die Produktion.



Verfügbarkeit

Unsere Expertise steht Ihnen jederzeit und überall zur Verfügung. Bei Bedarf können wir Ihnen ein ganzes Team an Standorten weltweit liefern, um Ihre SOP-Landschaften zu entwickeln.

