

Produktions - Standard Operating Procedure (SOP)

SOP ID: [Nummer oder Bezeichnung]

Version: z. B. 1.0

Status: Entwurf / Genehmigt / Veröffentlicht

Gültig ab: [Datum]

Ablösung: Ersetzt die vorherige SOP-ID und Version (sofern zutreffend)

Abteilung /Bereich:

Geltungsbereich: Global / Regional / Standortspezifisch

Erstellt von: [Name/Abteilung]

Überprüft von: [Name/Abteilung]

Genehmigt von: [Name/Abteilung]

1. Zielsetzung

Die Zielsetzung dieser Standardarbeitsanweisung besteht darin, eine klare und standardisierte Methode zur Durchführung der beschriebenen Tätigkeit zu definieren. Diese Standard Operating Procedure (SOP) gewährleistet eine gleichbleibende Qualität, sichere Durchführung und die Einhaltung interner und externer Anforderungen.

2. Geltungsbereich

Diese SOP gilt für alle Mitarbeiter, die an der Durchführung oder Überwachung des beschriebenen Prozesses beteiligt sind oder diesen überprüfen. Sie gilt für alle oben genannten Standorte und Betriebe. Aktivitäten außerhalb des definierten Geltungsbereichs sowie Abweichungen von diesem Verfahren müssen formell genehmigt und dokumentiert werden.

3. Verantwortlichkeiten

Klare Verantwortlichkeiten garantieren eine ordnungsgemäße Ausführung und Rechenschaftspflicht:

- **Produktionsleiter:** Gesamtverantwortung für die Implementierung der SOP, Überwachung der Produktionsprozesse und Sicherstellung der Qualität.
- **Maschinenführer:** Ausführung der Verfahren gemäß SOP, Meldung von Abweichungen oder Anomalien.
- **Supervisor:** : Sicherstellung der Einhaltung der SOP
- **Qualität/EHS:** Überwachung der Einhaltung von Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sowie Unterstützung bei Audits.
- **Technik:** Gewährleistung der technischen Korrektheit von Parametern, Werkzeugen und Methoden
- **Management:** Genehmigung der SOP und Sicherstellung der Einhaltung aller Vorschriften innerhalb des Unternehmens.

4. Definitionen und Abkürzungen

Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, gelten die folgenden Definitionen:

- SOP – Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
- PSA – Persönliche Schutzausrüstung
- OOS – Out of Specification (außerhalb der Spezifikation)

Zusätzliche Begriffe, die für dieses Verfahren gelten, werden bei Bedarf definiert.

5. Referenzen und anwendbare Normen

Diese SOP entspricht den relevanten Normen und gesetzlichen Anforderungen, einschließlich, soweit zutreffend:


- ISO 9001 – Qualitätsmanagementsysteme
- ISO 45001 – Arbeitsschutzmanagementsystem
- ISO 14001 – Umweltmanagement
- ISO 31000 – Risikomanagement
- Branchenspezifische Vorschriften wie GMP oder FDA-Anforderungen

Es dürfen nur die aktuellsten genehmigten Versionen der referenzierten Dokumente verwendet werden.

6. Sicherheits- und Risikohinweise

Die Sicherheit ist ein integraler Bestandteil dieses Verfahrens.

Mögliche Gefahren, die mit der Tätigkeit verbunden sind, müssen identifiziert und kontrolliert werden. Alle in diesem Abschnitt definierten obligatorischen Sicherheitsmaßnahmen und PSA-Anforderungen sind jederzeit zu befolgen.

 Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Schäden an der Anlagen und Maschinen oder Verstößen gegen Vorschriften führen.

7. Materialien, Werkzeug und Anlagen

In den Verfahren sollten die erforderlichen Materialien, Werkzeuge und Anlagen klar angegeben werden. Es dürfen nur zugelassene, geeignete und kalibrierte Gegenstände verwendet werden, um zuverlässige und wiederholbare Ergebnisse zu gewährleisten.

8. Anforderungen vor der Ausführung

Stellen Sie vor der Ausführung sicher, dass:

- die korrekte und genehmigte SOP-Version verfügbar ist
- das Personal geschult und autorisiert ist
- Anlagen und Maschinen sind zur Nutzung freigegeben
- Die Arbeitsumgebung ist sicher und vorbereitet

9. Verfahren

In diesem Abschnitt werden die standardisierte Ausführung des Prozesses und seine kritischen Kontrollpunkte beschrieben.

Schrittweise Anleitung:

1. Bereiten Sie den Arbeitsplatz gemäß den Spezifikationen vor.
2. Stellen Sie alle relevanten Parameter innerhalb der definierten Toleranzen ein, und überprüfen Sie diese.
3. Führen Sie den Vorgang in der festgelegten Reihenfolge aus.
4. Führen Sie die erforderlichen Kontrollen durch und bestätigen Sie die Ergebnisse.

Falls erforderlich, sind Fotos, Diagramme oder Flussdiagramme zur Unterstützung der Ausführung zu verwenden.

10. Qualitätsprüfung und Abnahmekriterien

Qualitätsprüfungen stellen sicher, dass die Ergebnisse den definierten Anforderungen entsprechen.

- Prüfpunkte und -methoden müssen klar definiert sein.
- Abnahmekriterien müssen messbar und eindeutig sein.
- Die Ergebnisse sind wie erforderlich zu dokumentieren.

11. Verfahren bei Abweichungen und Eskalationen

Wenn Anforderungen nicht erfüllt werden können:

- Stoppen Sie den Prozess, wenn die Sicherheit oder Qualität beeinträchtigt ist.
- Informieren Sie unverzüglich die festgelegte verantwortliche Stelle.
- Dokumentieren Sie die Abweichung gemäß den internen Verfahren.
- Nehmen Sie die Arbeit erst nach Genehmigung oder Korrekturmaßnahmen wieder auf.

Nicht genehmigte Abweichungen sind nicht zulässig.

12. Dokumentation und Aufzeichnung

Alle während der Ausführung erstellten Aufzeichnungen müssen:

- vollständig und lesbar sein
- auf diese SOP zurückverfolgbar sein
- gemäß den internen Aufbewahrungs- und gesetzlichen Anforderungen gespeichert werden.

13. Schulungsanforderungen

Das Personal, das dieses Verfahren durchführt, muss geschult und qualifiziert sein. Schulungsunterlagen sind aufzubewahren und für interne oder externe Audits zur Verfügung zu stellen.

14. Änderungen und Revisionen

Diese SOP wird jährlich oder bei Bedarf überprüft und angepasst. Änderungen werden durch den Produktionsleiter und den Qualitätsbeauftragten vorgenommen und müssen genehmigt werden.

- **Letzte Revision:** [Datum]
- **Änderungen:** [Kurze Beschreibung der Änderungen]

Unterschriften

Erstellt von: _____ Datum: _____

Genehmigt von: _____ Datum: _____