

# Anforderungen an das moderne Schulungssystem

28. Februar 2012, Mannheim



## Lerninhalte

- Umsetzungsbeispiele der aktuellen regulatorischen Vorgaben
- Schulungen aus arbeitsrechtlicher und datenschutzrechtlicher Sicht; auf was muss man achten?
- Schulungen effizient planen, durchführen und dokumentieren. Fallstudie von
  - Ferring
  - Klosterfrau
- Erfolgskontrollen – GMP- und rechtskonform; was ist zu beachten?
- Round Table Diskussionen zu aktuellen Schulungsthemen

## Referenten

- Dr. Michael Hiob  
Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein
- Doris Martikke  
Klosterfrau
- Linda Reijnga  
Ferring
- Antje Schaupp  
Boehringer Ingelheim Pharma
- Dr. Martin Wesch  
RA Wesch & Buchenroth

## Zielsetzung

- Sie erfahren, wie aktuelle Vorgaben aus GMP-Regularien rechtskonform in Ihr Schulungssystem umzusetzen sind.
- Das Thema Erfolgskontrolle wird aus den Blickwinkeln von Inspektoren, von Juristen und von Schulungspraktikern hinterfragt; dabei werden in der Praxis vorkommende Probleme ausführlich diskutiert.
- Wie Schulungspläne und Schulungskonzepte aufgebaut und praktisch umgesetzt werden zeigen zwei Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen.

## Hintergrund

Die Qualifikationsanforderungen an die Mitarbeiter in GMP-regulierten Bereichen steigen. Diesbezügliche Vorgaben aus den GMP-Regularien verpflichten Pharmaunternehmen, Schulungen zu planen, durchzuführen und den Schulungserfolg zu bewerten (Erfolgskontrolle). Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94 und deren nationale Umsetzungen setzen hier in den letzten Jahren die Maßstäbe.

Bei der Umsetzung dieser Vorgaben in die betriebliche Praxis haben sich viele neue Fragen aufgetan. Besonders die praktische Ausgestaltung der Erfolgskontrollen wird nach wie vor intensiv diskutiert und nicht alle Fragen sind abschließend geklärt. Wie diese Vorgaben aus Sicht der Überwachungsbehörden, pharmazeutischer Unternehmen, aber auch aus juristischer Sicht umzusetzen sind, ist ein Schwerpunkt der Veranstaltung.

Neben der Umsetzung der regulatorischen Vorgaben geht es aber auch darum, Schulungen effizient zu planen und durchzuführen. Was hier zu beachten ist und welche Wege hier gegangen wurden, zeigen Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen.



## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen/medizintechnischen Industrie und deren Lieferanten

- die für Mitarbeiterschulungen und Erfolgskontrollen verantwortlich sind,
- die Schulungsprogramme erstellen und überwachen müssen sowie
- selbst interne Schulungen durchführen.

## Programm

### Schwerpunktthema: Umsetzung regulatorischer Anforderungen

#### Anforderungen an die Schulung im Pharmabetrieb Dr. Michael Hiob

- Regelwerke in der EU und USA
- Relevante Schulungsthemen
- Schulungsorganisation und -durchführung
- Dokumentationsaspekte
- Computergestützte Schulungssysteme
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis

#### Rechtliche Durchsetzung des Schulungserfolges Dr. Martin Wesch

- Arzneimittelrechtliche Anforderungen
- Datenschutzrechtliche Bestimmungen
- Mitbestimmung, Rechte und Pflichten
- Arbeitsrechtliche Durchsetzung

#### Folgende Fragen werden u.a. diskutiert:

- Welchen zulässigen Umfang dürfen Kontrollen am Arbeitsplatz einnehmen?
- Welchen zulässigen Umfang darf die personenbezogene Schulungsdokumentation einnehmen?
- Wer darf in die Schulungsergebnisse Einsicht nehmen – Vorgesetzte, Behördeninspektoren, Auditoren?
- Welche Informationsrechte besitzt der Vorgesetzte?
- Welchen zulässigen Umfang dürfen Kontrollen einnehmen?
- Was sind die arbeitsrechtlichen Konsequenzen bei Verweigerung der Teilnahme bzw. bei Nichtbestehen der Erfolgskontrolle?
- Wie muss aus rechtlicher Sicht eine Erfolgskontrolle gestaltet sein?
- Muss die Erfolgskontrolle zu 100% die Tätigkeit des Mitarbeiters abdecken?
- Welches Mitbestimmungsrecht/ -pflicht hat der Betriebsrat bei Schulungen und Erfolgskontrollen?
- Anstelle der Einzelfallprüfung (wie sollten die Alternativen bewertet und dokumentiert werden?)
- Wie sind PC-Schulungsprogramme/Online-Schulungen aus rechtlicher Sicht zu bewerten?

## Nachweis des Schulungserfolgs

Dr. Michael Hiob / Dr. Martin Wesch

- Erfolgskontrollen vs. Wirksamkeitskontrollen
- Methoden der Erfolgskontrolle
- Anforderungen eines Inspektors
- Nachweis des Schulungserfolgs aus rechtlicher Sicht
- Konsequenzen einer nicht erfolgreichen Schulung

### Drei parallele Diskussionsrunden

Allgemeine und individuelle Fragen zu Inhouse-Trainings können hier mit Referenten und Kollegen diskutiert werden.

- Umsetzung von Erfolgskontrollen
- Einsatz von e-learning Tools / IT-Anwendungen im Schulungsumfeld
- Train The Trainer: Anforderungen an einen GMP-Trainer

## „Sprich, damit ich besser sehe“ (Aristoteles) - Erfolgsfaktoren für den guten Trainer

Antje Schaupp

- Was zeichnet einen guten Trainer aus?
- Wesentliche Bausteine des Erfolgsrezepts „Erfolgreicher Trainer“
  - Rhetorik, Methodik, Didaktik
  - Zielsetzungen
  - Vorbereitungen
- Das „ICH“
  - Ausstrahlung
  - Ausdruck
  - Sprache
  - Visualisierung

## Personalschulung: Plan und Wirklichkeit

Doris Martikke

- Gezielte Planung
- Realistisches Budget
- Planvolle Durchführung
- Einhaltung des Budgets
- Nachhaltigkeit beachten

## Case Study: Training-System der Ferring GmbH

Linda Reijnga

- Entstehung des Trainingssystems (Zielsetzung, organisatorische Umsetzung und Abbildung des Systems in einer Trainingssoftware)
- Weiterentwicklung der Trainingssoftware
- Elektronische Unterschrift für Trainingsteilnehmer, Trainer und Systemverantwortliche
- Automatisierung von Abläufen (z.B. Erinnerungsfunktionen)
- Ausweitung als Globales Trainings System innerhalb der Ferring Gruppe
- Integration von E-Learning

## Referenten



### Dr. Michael Hiob

Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Seit 1991 in der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, u.a. als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit. Seit Mai 2005 hat er die Aufsicht über die GMP-Überwachung.



### Doris Martikke

Klosterfrau Berlin GmbH

Leiterin Personal und Allgemeine Verwaltung seit 2008. Davor Assistenz der Geschäftsleitung mit Schwerpunkt Personalentwicklung und IT-Anwenderschulung.



### Linda Reijnga

Ferring GmbH, Kiel

Seit 1996 bei der Ferring GmbH. Nach der Mitentwicklung der Projektmanagement Systematik hat Frau Reijnga die Personalentwicklung und in 2005 auch das GMP-Training übernommen. Mittlerweile wird das in Kiel entwickelte Trainingssystem innerhalb der Ferring Gruppe eingeführt.



### Antje Schaupp

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Seit 1983 bei Boehringer Ingelheim, ehemals Thomae. Seit 2004 Leitung „GMP Schulung“, u.a. verantwortlich für GMP-Trainings im Bereich Biopharmaceuticals, Erarbeitung, Etablierung und Aufrechterhaltung des Schulungskonzepts und Trainingsdokumentation.



### Dr. Martin Wesch

RA Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Herr Dr. Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht bei der 2001 von ihm gegründeten Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart und hat seit April 2002 einen Lehrauftrag für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart. Außerdem ist Herr Dr. Wesch seit 1994 Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.

