



Anforderungen an das moderne Schulungssystem

25./26. März 2025

REFERIERENDE



David Gellert
Panpharma



Michael Grosser
Lonza Biologics



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit
des Landes Schleswig-Holstein



Birgit Ladner
Tirol Kliniken



Dr. Katrin Prospero
Vetter Pharma-Fertigung



Linda Reijnga
Ferring



Prof. Dr. Martin Wesch
Wesch & Buchenroth



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Vorgaben
- ✓ Datenschutz-, betriebsverfassungs- und arbeitsrechtliche Durchsetzung des Schulungserfolges
- ✓ Präsentation des Schulungssystems bei Inspektionen
- ✓ Schulungen effizient planen, durchführen und dokumentieren. Fallstudien von Ferring, Lonza Biologics, Tirol Kliniken, Vetter Pharma-Fertigung, Panpharma
- ✓ Erfolgskontrollen – GMP- und rechtskonform; was ist zu beachten?
- ✓ Neue Trainingsmethoden – Virtual Reality Trainings

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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.

Bei der Umsetzung dieser Vorgaben haben sich viele neue Fragen aufgetan.

Besonders die praktische Ausgestaltung der Erfolgskontrollen wird nach wie vor intensiv diskutiert.

Im Rahmen dieses Seminars:

- Erfahren Sie, wie aktuelle Vorgaben aus GMP-Regularien als auch aus der EU Datenschutz-Grundverordnung rechtskonform in Ihr Schulungssystem umzusetzen sind.
- Wird das Thema Erfolgskontrolle aus den Blickwinkeln von Inspektoren, Juristen und Schulungspraktikern hinterfragt; dabei werden in der Praxis vorkommende Probleme ausführlich diskutiert.
- Zeigen Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen, wie Schulungspläne und Schulungskonzepte aufgebaut und praktisch umgesetzt werden.
- Werden neue Trainingsmethoden (VR- Training) vorgestellt.

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

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

Rechtliche Durchsetzung des Schulungserfolges

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

Folgende Fragen werden u.a. diskutiert:

- Welchen zulässigen Umfang darf die personenbezogene Schulungsdokumentation einnehmen?
- Wer darf in die Schulungsergebnisse Einsicht nehmen – Vorgesetzte, Behördeninspektoren, Auditoren?
- Welche Informationsrechte besitzt der Vorgesetzte?
- 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

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

Präsentation des Schulungssystems bei Inspektionen

- Vorbereitung auf Inspektionen
 - Training zu grundsätzlichem Verhalten während der Inspektion
- Während der Inspektion
 - Vorstellung des Schulungssystems (Häufige Fragen der Inspektoren)
 - Angeforderte Dokumente

Neue Trainingsmethoden

- Virtual Reality Training für Reinraum-Mitarbeiter
- Implementierung Virtual Reality Training
- Erste Erfahrungen mit Virtual Reality

Praxisbeispiel: Trainingsmanagement-System der Ferring GmbH

- Entwicklung des Trainings-Systems
- Aufbau, Struktur und Anwendung des Trainingssystems
- Erfolgskontrolle, Verantwortlichkeiten und Dokumente
- Anforderungen an die genutzte Software
- Umsetzung und Abbildung des Trainingssystems in einem Trainingsdokumentationssystem (inklusive eSig der Teilnehmer, Trainer, systemrelevante Schnittstellen)
- Papierlose Dokumentation

Praxisbeispiel: Umstieg auf ein neues Learning-Management System

- Umstieg auf das firmenweit genutzte LMS
- Durchführung in 2 Phasen
- Aufbau / Struktur / Anpassung an Gegebenheiten
- Endnutzerperspektive (Benutzeroberfläche) / Hintergrundperspektive (Content Management)
- Veröffentlichung von Trainings mit Buchungsmöglichkeiten
- Dokumentation der Anwesenheiten / TEAMS Trainings
- Einsatz unterschiedlicher Trainingsmaterialien
- Überwachung des Trainingsstatus / Reporting

Praxisbeispiel: GMP gerechte Schulungsdokumentation im klinisch/pharmazeutischen Umfeld

- Anforderungen in einer Blutbank mit Herstellbereichen (Blutprodukte, Gewebe, ATMP)
- Umsetzung mit dem Trainings-Programm
- Chancen und Herausforderungen
- Mögliche Weiterentwicklungen

Praxisbeispiel: Das Konzept des modularen Schulungssystems bei Vetter Pharma-Fertigung – Qualifiziert vom ersten Tag an

- Modularer Aufbau eines Schulungssystems
- Trainingscenter: Ort des Lernens
- Der pharmazeutische Trainer
- Zeitmanagement und Exkurs: Erfolgskontrolle
- Eskalationsmechanismen bei wiederholtem Auftreten von Abweichungen

Praxisbeispiel: Vorstellung des digitalen Schulungssystems der Panpharma GmbH

- Organisation und Aufbau des Schulungssystems
- Betriebliche Anforderungen
- Umsetzung der Anforderungen in einer digitalen Schulungssoftware
- Planung, Durchführung und Dokumentation von Schulungen in der Praxis

Praxisbeispiel: Ein Modell zur Qualifizierung / Zertifizierung von Reinraummitarbeitern für die Zone A

- Erstzertifizierung
- Das korrekte Ankleideprozedere
- Erlaubnis zum Arbeiten in der Zone B
- Qualifizierung für die Zone A während eines Media Fills
- Re-Zertifizierung in definierten Intervallen

REFERIERENDE

David Gellert

Panpharma GmbH, Trittau

Verantwortlich für die digitale Qualitätssicherungssoftware mit einem Schwerpunkt in der Digitalisierung von Prozessen und deren Validierung.



Michael Grosser

Lonza Biologics AG, Stein, Schweiz

Senior QA Senior Expert Manufacturing; verantwortlich für das aseptische Arbeiten und Verhalten in Reinräumen und Isolatoren.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Referent im MSGJFS, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist in nationalen (ZLG) und war in internationalen Gremien (EMA, ICH) tätig.



Birgit Ladner

Tirol Kliniken GmbH, Innsbruck, Österreich

Technisch organisatorische Leitung im Interdisziplinären Kompetenzzentrum für Zellen und Gewebe (Teil des ZIB) und Schulungsbeauftragte des ZIB.



Dr. Katrin Prospero

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Bei Vetter zuständig für den regulatorisch und GMP-relevanten Teil des Schulungskonzepts, sowie dem pharmazeutische Trainingssystem.



Linda Reijnga

Ferring GmbH, Kiel

Verantwortlich für das GMP-Schulungssystem und die Organisation der GMP-Schulungen. Mittlerweile in der Personalabteilung tätig und zusätzlich für die GMP-Personalentwicklung zuständig.



Prof. Dr. Martin Wesch

Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Fachanwalt für Arbeitsrecht und Medizinrecht in der von ihm gegründeten Kanzlei Wesch & Buchenroth. Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 25./26.März 2025

Dienstag, 25. März 2025, 09.00 – 17.45 Uhr
Mittwoch, 26. März 2025, 08.30 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Sarah Schmidt (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 16,
E-Mail: s.schmidt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 44,
E-Mail: julia.grimmer@concept-heidelberg.de.



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21745

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21745 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

