

## Projektbeschreibung „Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform – GELP“ des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes (WiDi) des BAH

### Inhalt

Einleitung.....	2
Die Leistungen des Projekts .....	2
Lückenlose Dokumentation und Erfolgskontrolle .....	3
Der „Added Value“ .....	3
Einfache Administration .....	3
Hohe Sicherheitsstandards.....	3
Qualitätssicherung .....	4
Geringe Kosten.....	4

## Einleitung

Dokumentierte und erfolgskontrollierte Schulungen stellen für die Arzneimittel-Industrie eine erhebliche Herausforderung dar.

Die AMWHV - wie zuvor auch die Pharmabetriebsverordnung - stellt fest, dass „*die Betriebe ... über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen*“ müssen (§ 4 Abs. 1 AMWHV). Hierzu gehören regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter zu den gesetzlichen und innerbetrieblichen Regularien u.a. auch im Pharmakovigilanzbereich. Neu hinzukommt, dass „*der Erfolg der Unterweisung ... zu prüfen*“ ist (§ 4 Abs. 1 Satz 4 AMWHV). Zusätzlich zeigen die bisher vorliegenden Erfahrungen aus Inspektionen des Pharmakovigilanzbereiches durch in- und ausländische Behörden, dass den Schulungsaktivitäten, deren Erfolgskontrolle sowie der entsprechenden Dokumentation eine sehr hohe Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Überdies stellt die Durchführung von Präsenz-Schulungen und deren Dokumentation eine erhebliche Belastung der verantwortlichen Personen in den Unternehmen dar. Zudem stößt das Überprüfen des Schulungserfolges häufig an arbeitsrechtliche Grenzen.

In dieser Situation hat eine Arbeitsgruppe des BAH-Ausschusses für Arzneimittelsicherheit nach intelligenten und einfachen Lösungen zur Durchführung und Dokumentation von Schulungen sowie zum Nachweis des Schulungserfolges mittels elektronischer Instrumente (sogenanntes E-Learning) gesucht. In einem mehrstufigen Auswahlverfahren wurden Präsentationen verschiedener Dienstleister bewertet und schlussendlich ein Anbieter für eine weitergehende Zusammenarbeit ausgewählt.

## Die Leistungen des Projekts

Folgende Leistungen werden im Rahmen des Projekts angeboten:

- Etablierung einer webbasierten Schulungsplattform durch den WiDi, die es den Schulungsteilnehmern ermöglicht, jederzeit (auch per Notebook oder vom Home-Office) auf Schulungsinhalte zuzugreifen (lediglich ein Internetzugang mit minimalen technischen Anforderungen ist erforderlich)
- Flexible Planung und Durchführung von Schulungen durch das jeweilige Unternehmen einschließlich benötigter Dokumentation (unabhängig von Präsenz-Schulungen)
- Nachweis des Schulungserfolgs mittels integrierter Erfolgskontrolle (arbeits- und datenschutzrechtlich einwandfrei)
- Erhebliche Zeitersparnis der verantwortlichen Personen im Unternehmen bei gleichzeitig hochwertigen Schulungsunterlagen (Entlastung)
- Einbindung von externen Partnern (z.B. CRO, Leasingaußendienst, Vertriebspartner) in die Schulungsaktivitäten möglich
- Zweisprachige Anlage des Systems möglich (deutsch/englisch)
- Einstellung firmenspezifischer Inhalte in einfacher Weise möglich (siehe unten „Added Value“)

- Begleitung des Projekts durch einen spezialisierten Dienstleister
- Begleitung durch eine Arbeitsgruppe aus projektteilnehmenden Firmen

### **Lückenlose Dokumentation und Erfolgskontrolle**

Die angebotene Plattform gestattet die lückenlose Dokumentation von Schulungen von der Zuweisung von Schulungsinhalten bis hin zur Erfolgskontrolle. Durch die Möglichkeit der Teilnehmer, ein Schulungsmodul beliebig oft abrufen zu können, kann ferner ein Schulungserfolg zu 100 % erreicht werden. Der Workflow in GELP baut auf eMails auf, mit denen die Teilnehmer gezielt auf eine zugewiesene Schulung hingewiesen sowie ggf. an eine noch ausstehende Bearbeitung erinnert werden.

### **Der „Added Value“**

Der Mehrwert von GELP liegt in der dokumentierten und erfolgskontrollierten Schulung unternehmensspezifischer Inhalte und Dokumente (z.B. SOPs, Arbeitsanweisungen). Es werden innerhalb der Gemeinschaftslösung firmenspezifische Bereiche (Instanzen) eingerichtet, in denen - selbstverständlich nur für Mitarbeiter des jeweiligen Unternehmens zugänglich – zu schulende Dokumente sehr einfach erstellt/eingestellt und ausgewählten Mitarbeitern zugewiesen werden, die ihre Kenntnisnahme innerhalb des Systems dokumentieren können. Die inhaltliche Kenntnisnahme wird durch eine spezifische Erfolgskontrolle nachgewiesen.

### **Einfache Administration**

Die Verwaltung der Gemeinschaftslösung insgesamt obliegt dem WiDi. Die Nahtstelle zu den Unternehmen bilden die verantwortlichen Personen im Unternehmen (Administratoren), die die firmenspezifischen Instanzen innerhalb der Gemeinschaftslösung verwalten und die Nutzer bzw. Nutzergruppen im Unternehmen einrichten. Falls gewünscht, können die Personalabteilungen der Unternehmen durch eine einfache Schnittstelle die zu schulenden Mitarbeiter in das System einpflegen.

### **Hohe Sicherheitsstandards**

Der Zugriff zur E-Learning-Lösung erfolgt webbasiert und verschlüsselt; die einzelnen Nutzerinstanzen sind mandantensicher und nur von berechtigten Nutzern des Unternehmens einsehbar. Die Plattform ist hierzu auf speziellen Servern des ausgewählten Dienstleisters in einem professionellen Rechenzentrum eingerichtet, das über alle notwendigen Sicherheitseinrichtungen verfügt. Die Datensicherung erfolgt zentral, eine zusätzliche Sicherung durch die teilnehmenden Unternehmen ist nicht erforderlich.

## Qualitätssicherung

Die verwendete Datenbank-Software wurde auf Fehlerfreiheit eingehend getestet und zertifiziert. Der WiDi lässt alle seine Serviceprojekte regelmäßig durch einen unabhängigen Dienstleister – derzeit die Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) – auditieren.

In diesem Zusammenhang wurde auch GELP am 17. Februar 2021 zum vierten Mal nach 2012, 2015 und 2018 durch ein Team von Experten auditiert. Im Ergebnis wurde durch das Audit wiederum bestätigt, dass GELP entsprechend der Vorgaben ordnungsgemäß und in einem qualitätsgesicherten Umfeld arbeitet.

Die Schulungsunterlagen unterliegen einer Versionierung, so dass aufgezeichnet werden kann, welche Version der Schulungsunterlagen einem Nutzer zugewiesen und von diesem bearbeitet wurden. Eine integrierte Archivfunktion gestattet die Rekonstruktion früherer Schulungsinhalte und macht damit eine Schulung auch zu einem späteren Zeitpunkt reproduzierbar. Alle Prozesse innerhalb der E-Learning-Plattform werden dokumentiert. Jeder Schulungsteilnehmer identifiziert sich beim Systemstart mit einem spezifischen Benutzernamen und Passwort, wodurch eine eindeutige Zuordnung des Schülers möglich ist. Eine Manipulation ist somit - bei sachgerechtem Umgang mit den Zugangsdaten - ausgeschlossen.

Änderungen an der Software werden durch die Arbeitsgruppe des Projektes genehmigt und bei Bedarf entsprechend den Vorgaben der Change-Control-SOP validiert.

## Geringe Kosten

Aufgrund der gemeinschaftlichen Ausrichtung des Projekts können die Kosten sehr überschaubar gehalten werden. Diese gliedern sich in einen jährlichen Festbeitrag für die Anlage der Nutzerinstanz und einen variablen Beitrag für die Pflege der Software sowie die Integration zusätzlicher gemeinschaftlicher Schulungsinhalte. Der Festbeitrag wird nach Jahresumsatz des nutzenden Unternehmens gestaffelt, der variable Beitrag bemisst sich nach der Zahl der vom Unternehmen registrierten Schulungsteilnehmer. Folgende Gebühren wurden vereinbart:

### **Festbeitrag:**

- 1.340 € p.a. für BAH-Mitgliedsunternehmen < 7,5 Mio. € Jahresumsatz\*
- 2.010 € p.a. für Nicht-Mitgliedsunternehmen < 7,5 Mio. € Jahresumsatz
- 2.680 € p.a. für BAH-Mitgliedsunternehmen > 7,5 Mio. € Jahresumsatz
- 4.020 € p.a. für Nicht-Mitgliedsunternehmen > 7,5 Mio. € Jahresumsatz

\*gemessen am Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Mehrwertsteuer

**Variabler Beitrag:**

Im Grundsatz 12 € p.a. pro Nutzer (registriertem Schulungsteilnehmer). Zur Vereinfachung der Erfassung und der Abrechnung sind die Nutzer in Gruppen abzurechnen:

- 1 - 50 Nutzer: 600 € p.a.
- 51 - 100 Nutzer: 1.200 € p.a.
- 101 - 150 Nutzer: 1.800 € p.a.
- 151 - 200 Nutzer: 2.400 € p.a.
- ...

**Aufnahmegebühr:**

Für Unternehmen, die erstmalig eine Lizenz erwerben, wird eine einmalige Aufnahmegebühr von 100% der jährlichen Lizenzgebühr erhoben.