

# **E-Learning in Pharmaunternehmen: Flexibel, effizient und GMP-konform**

Whitepaper

30 doradus media design gmbh

Niederstr. 29

40789 Monheim am Rhein

+49 (0)109267-0

[info@30doradus.de](mailto:info@30doradus.de)

## E-Learning in Pharmaunternehmen: Flexibel, effizient und GMP-konform

### 1. Einleitung

Die Digitalisierung verändert die Mitarbeiterschulung in der Pharmaindustrie grundlegend. Unternehmen stehen heute vor der Herausforderung, Mitarbeitende effizient zu schulen und gleichzeitig regulatorische Anforderungen wie den EU-GMP-Leitfaden, die AMWHV oder Annex 11 einzuhalten. Digitale Lernplattformen bieten hierfür neue Möglichkeiten – von der automatisierten Dokumentation bis hin zur auditkonformen Erfolgskontrolle.

Wir stellen im folgenden **OSIANTO** vor, eine moderne E-Learning-Lösung für regulierte Umgebungen. Sie unterstützt pharmazeutische Hersteller und Dienstleister dabei, Schulungsprozesse effizient zu gestalten, Compliance-Anforderungen zu erfüllen und Schulungserfolge lückenlos zu dokumentieren.

### 2. Gesetzliche Vorgaben als Treiber für digitales Lernen

Gemäß EU-GMP-Leitfaden Kapitel 1 und Kapitel 4 sowie der deutschen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) müssen pharmazeutische Betriebe über ausreichend qualifiziertes Personal verfügen und dessen Unterweisungen „*nachweislich zu Beginn und fortlaufend*“ dokumentieren (§ 4 Abs. 1 AMWHV). Annex 11 fordert darüber hinaus die Validierung aller computerbasierten Systeme mit vollständigem Audit-Trail.

### 3. Moderne Arbeitsweisen und Lernverhalten

Veränderte Arbeitswelten nach COVID-19: Der Trend zu Homeoffice und Remote-Arbeit hat sich etabliert. Mitarbeitende nutzen vermehrt digitale Kommunikationsplattformen wie Microsoft Teams und Slack für Meetings und Projektarbeit.

Learning-Management-Systeme (LMS) ergänzen diese Werkzeuge, um auch den zum Teil erheblichen Schulungsaufwand smart und kosteneffizient abwickeln zu können.

Effizienz und Skalierbarkeit: Digitale Schulungen reduzieren Reisekosten und Ausfallzeiten erheblich. Einmal erstellte Lernmodule lassen sich unbegrenzt vervielfältigen und weltweit einsetzen – bei gleichbleibender Qualität und Compliance.

Lernerwartungen: Mitarbeitende erwarten heute flexible Lernangebote, die sie orts- und zeitunabhängig nutzen können. **OSIANTO** ermöglicht individuelles Lerntempo, Wiederholungen nach Bedarf und die nahtlose Integration kurzer Lerneinheiten in den Arbeitsalltag (Microlearning).

#### 4. OSIANTO im Überblick

**OSIANTO** wurde gemeinsam von pharmazeutischen Fachexperten, IT-Spezialisten und Mediendidaktikern entwickelt. Die Plattform bietet:

- **Modulare Architektur:** Aufbauend auf modernen Webtechnologien (Django, PostgreSQL) skaliert **OSIANTO** von Abteilungs- bis hin zu Konzern-Implementierungen.
- **Intuitive Workflows:** Automatischer Import von Stammdaten (z. B. aus SAP/HR), gezielte Zuweisung von Kursen und automatisierte Erinnerungs-E-Mails.
- **Interaktive Lerninhalte:** Quiz-Formate, Videos, interaktive Grafiken und Dokumentenfreigaben (PDF, SOPs, Links zu Behörden-Websites).
- **Inspektionssichere Berichte:** **OSIANTO** generiert individuell anpassbare Reports, die alle Schulungen, Teilnahmequoten und Testergebnisse transparent ausweisen.

#### 5. Rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen

Um den komplexen Compliance-Anforderungen gerecht zu werden, berücksichtigt **OSIANTO** folgende Standards:

- **EU-GMP-Leitfaden & AMWHV:** Fortlaufende Unterweisungspflicht (§ 4 Abs. 1 AMWHV), dokumentierte Erfolgskontrolle, Validierung computergestützter Systeme (Annex 11).
- **Datenschutz (DSGVO/BDSG):** **OSIANTO** implementiert Rollen- und Rechtekonzepte, verschlüsselte Datenübertragung (TLS), Datenminimierung und Löschkonzepte gemäß Art. 5 DSGVO.
- **GAMP 5:** Validierungsansatz und risikoorientierte Softwarequalification (IQ/OQ/PQ) mit vollständigen Protokollen und Audit-Trails.

## 6. Nutzungsszenarien

### Feature

Automatisiertes Onboarding

### Nutzen für Anwender

Neue Mitarbeitende werden automatisch den relevanten Kursen zugewiesen und per E-Mail informiert.

Dokumentschulung (“Leseschulung”)

Schnelle und unkomplizierte Schulung unternehmensinterner Dokumente (SOP, Anweisungen usw.)

Blended-Learning-Szenarien

Kombinierte Präsenz- und Online-Module für flexible Schulungsdesigns.

Microlearning

Kurze Lerneinheiten (5–10 Minuten) erhöhen Lernmotivation und -effizienz.

## 7. OSIANTO im Überblick

### Feature

Learning Analytics

### Nutzen für Anwender

Dashboard mit KPI-Metriken: Abschlussraten, durchschnittliche Bearbeitungszeit, Performance-Trends.

Multichannel-Zugriff

**OSIANTO** ist browserbasiert und mobile-optimiert – Lernen auf Laptop, Tablet oder Smartphone.

Zertifikatsmanagement

Automatische Erstellung und Versand von Teilnahmezertifikaten nach bestandenem Wissenstest.

Mehrsprachigkeit

Inhalte lassen sich in mehreren Sprachen bereitstellen – ideal für global verteilte Teams.

## 8. Validierung und Qualitätssicherung

**OSIANTO** durchläuft regelmäßige Audits durch interne QM-Abteilungen und externe Zertifizierer. Jede neue Release-Version wird gemäß **GAMP 5** qualifiziert (IQ/OQ/PQ). Anwenderfirmen erhalten auf Anfrage vollständige Qualifizierungsunterlagen und können bei Bedarf eigene Testprotokolle ergänzen.

## 9. Implementierungs- und Best-Practice-Ansatz

- **Bedarfsanalyse:** Erfassung der unternehmensspezifischen Schulungsanforderungen und regulatorischen Vorgaben.
- **Konzeption & Content-Erstellung:** Auswahl geeigneter Didaktik-Module, Produktion von Videos, interaktiven Übungen und Quizfragen.
- **Technische Integration:** Anbindung an HR-Systeme (z. B. SAP), Laborsoftware oder ERP-Systeme. Bereitstellung auf dediziertem Server oder im firmen-eigenen Rechenzentrum
- **Pilotphase & Schulungen:** Testlauf mit ausgewählten Fachabteilungen, Durchführung von Webinaren und Hands-On-Workshops – vor Ort und remote.
- **Roll-Out & Monitoring:** Stufenweiser Live-Betrieb, kontinuierliche Erfolgskontrolle mittels Learning Analytics und Befragungen.
- **Kontinuierliche Optimierung:** Regelmäßige Arbeitsgruppensitzungen mit Key-Usern, Einbindung von Änderungswünschen und Aktualisierung bei regulatorischen Neuerungen.

## 10. Fazit

Mit **OSIANTO** verfügen Pharmaunternehmen über eine hochgradig flexible, skalierbare und rechtskonforme E-Learning-Plattform. Sie erfüllt alle Anforderungen der EU-GMP, AMWHV, Annex 11 und Datenschutzverordnungen. Durch die Integration in gängige Kommunikationsplattformen und modulare Komponenten lassen sich Schulungsprojekte effizient steuern und lückenlos dokumentieren – ein entscheidender Vorteil in Audits und Inspektionen.

## 11. Produkt- & Unternehmens-Highlights

**Rechtskonforme E-Learnings:** Umfangreiche Unterstützung bei AMWHV, EU-GMP-Leitfaden und Annex 11-Anforderungen durch integrierte Erfolgskontrolle und lückenlose Dokumentation.

**Vielseitige E-Learning-Typen:** Kapitelbasierte Schulungen, Videos, Dokumentenchallenges mit Lesebestätigung und interaktive Tests (Single- und Multiple-Choice).

**Automatisierte Kommunikations-Workflows:** Konfigurierbare Erinnerungsmails, Push-Benachrichtigungen und wöchentliche Reports sorgen für proaktive Teilnehmerbetreuung.

**Umfassendes Veranstaltungsmanagement:** Planung und Dokumentation von Präsenzseminaren, Außendiensttagungen und Medical-Trainings direkt in **OSIANTO**.

**Made in Germany & DSGVO-konform:** Hosting in deutschen Rechenzentren, deutscher Support und vollständige Einhaltung europäischer Datenschutzbestimmungen.

**Regelmäßige Audits & Validierung:** GAMP5-konforme Qualifizierung (IQ/OQ/PQ), letzte externe Auditierung im Februar 2025, risikoorientierte Softwareentwicklung.

**Schnelle Content-Erstellung:** Import von PowerPoint, Word und PDF zur zügigen Erstellung neuer Schulungsinhalte.

**Skalierbarer Einsatz:** Modularer Aufbau ermöglicht Nutzung in Abteilungen, Unternehmen und globalen Konzernen.

**Hohe Kundenzufriedenheit:** Positive Referenzen aus Pharmaunternehmen und Dienstleistern belegen Effizienzsteigerung und komfortable Bedienbarkeit.

## 12. Kontakt & Demo

Für weiterführende Informationen, eine Live-Demo oder eine technische Beratung besuchen Sie bitte:

[www.osianto.de](http://www.osianto.de)

**Oder kontaktieren uns:**

30 doradus media design gmbh

Tel. +49-2173-109267-0

E-Mail: [info@30doradus.de](mailto:info@30doradus.de)

Web: [www.30doradus.de](http://www.30doradus.de)