

Learning Management in der Pharmaindustrie

Höhere Produktqualität durch professionelles Training

Frankfurt, 20. Mai 2020 – In der streng regulierten Pharmaindustrie entscheidet die Produktqualität über den langfristigen Erfolg. Die Ausgaben für Qualitätssicherung und die Beseitigung von Qualitätsmängeln betragen schätzungsweise zwischen 20 und 30 Prozent der Gesamtkosten. Bis zu einem Viertel der Produktionsmitarbeiter der Pharmaindustrie arbeitet in diesem Bereich – die Tendenz ist steigend. Das hat dramatische Folgen für die Unternehmen, die unter wachsendem Kostendruck stehen. Die Produktqualität kann aber durch professionelle E-Learnings deutlich verbessert werden. Dabei muss es gelingen, den Mitarbeitern das Wissen für korrekte und fehlerfrei Routine-Tätigkeiten einleuchtend zu vermitteln.

Gerade bei global agierenden Unternehmen sind dabei Sprachgrenzen und auch starke personelle Fluktuationen wichtige Größen.

Neueste Zahlen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) zeigen, dass weltweit mehr als fünf Millionen Menschen in der pharmazeutischen Industrie arbeiten. Dabei ist in den letzten zehn Jahren die Zahl der produktionsorientierten Arbeitsplätze um 22 Prozent gestiegen. 20 bis 25 Prozent der Mitarbeiter arbeiten an Standorten für sterile Arzneimittelformen und 10 bis 15 Prozent an Standorten für nicht sterile Arzneimittelformen in der Qualitätssicherung. In den meisten Fällen werden Mitarbeiter nur auf der Basis von SOP Dokumenten trainiert.

Diese Dokumente sind im Idealfall auf zwei Anforderungen ausgerichtet:

1. Sie sollen die regulatorischen Anforderungen für Audits erfüllen
2. Sie sollen Mitarbeitern das Wissen über korrekte und fehlerfrei Routine-Tätigkeiten einleuchtend vermitteln

Darin liegt ein besonderes Problem: Der Druck durch gesetzliche Anforderungen wächst weiter. Die meisten SOP Dokumente erfüllen deshalb die erste Anforderung sehr gut, sie nutzen die Sprache der Auditoren. Das zeigt die durch MAIN5 durchgeführte Studie „Pharma Insights 2019“: 94 Experten aus der Pharmabranche wurden befragt. 70 Prozent von ihnen sind der Ansicht, die SOPs der Pharmaindustrie seien deshalb so unverständlich, weil sie historisch gewachsen und nicht auf gelingende Kommunikation ausgerichtet sind. 65 Prozent glauben, sie seien primär auf Audits fokussiert. Nur acht Prozent der Befragten halten diese Prozesse und Trainings für zukunftsorientiert. Das bestätigt, dass die zweite Anforderung an SOP-Dokumente meist vernachlässigt wird. Mitarbeiter der Produktion können in der Regel die relevanten Inhalte kaum auf einen Blick erfassen. Das geht auf Kosten des Lernerfolges. Formal werden die Mitarbeiter gut trainiert, ihr inhaltliches Verständnis bleibt aber oft auf der Strecke. Damit sind Fehler vorprogrammiert.

Hohe Kosten durch Qualitätsmängel

Die Zahl der Rückrufe von Medikamenten seit dem Jahr 2010 bestätigt das. Sie hat sich in diesem Zeitraum fast verdoppelt, so die Zahlen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Gleichzeitig betragen die Personalausgaben zur Beseitigung von Qualitätsmängeln schätzungsweise zwischen 20 und 30 Prozent der Gesamtkosten.

Mitarbeiter, allen voran die Operatoren in der Produktion, müssen Zugang zu einem Lernsystem bekommen, das sie in die Lage versetzt, alle Routine-Tätigkeiten zuverlässig, korrekt und fehlerfrei durchzuführen.

Moderne E-Learning Module bieten dafür ein ausgezeichnetes Instrumentarium: Einmal erstellt, sparen sie in der Folge zusätzlichen Personalaufwand, sichern stets gleichbleibende Qualität der Trainingsinhalte, ermöglichen ein individuelles Lerntempo und ein vertieftes inhaltliches Verständnis.

Auch bei hoher Mitarbeiterfluktuation können sie jederzeit eingesetzt werden. In einer fortgeschrittenen Stufe lassen sich auch Trainings außerhalb der realen Produktion in der „Virtual Reality“ durchführen.

E-Learning mit dem Fokus auf ein vertieftes inhaltliches Verstehen der Mitarbeiter ist keine triviale Herausforderung.

Lernen mit Vergnügen statt mit Aktenordnern

Die Erfahrung der aktuellen Großprojekte zeigt, dass E-Learnings sehr erfolgreich sein können, aber auch einen großen Aufwand erfordern.

Im Zeitalter von YouTube sind Mitarbeiter weltweit daran gewöhnt, dass ihnen Anleitungen und Trainings für alle Lebenslagen in geschickter und effektiver Weise präsentiert werden. Diesen hohen Standard erwarten sie mehr und mehr auch im Beruf. Viele von ihnen sind überhaupt nur auf diese Weise didaktisch zu erreichen. Anschauliches audiovisuelles Vorführen von Lerninhalten überwindet dabei auch viele Sprachgrenzen

Auditfokussierte Lerninhalte dagegen sind textbasiert und haben die abschreckende Anmutung von Aktenordnern.

Für ein wirkungsvolles E-Learning reicht es nicht aus, die vorhandenen Spezialisten um Weitergabe ihres Wissens zu bitten. Vielmehr müssen diese Informationen optisch und akustisch in leicht verständlicher und ansprechender Form präsentiert werden (Lernen aus Pflichtbewusstsein ist stets weniger effektiv als Lernen mit Vergnügen).

Als eine sehr erfolgreiche Form haben sich Best practice E-Learnings erwiesen. Sie sollten interaktiv, einfach und mit einzelnen Modulen von 20 bis 40 Minuten Dauer angelegt sein. Für ihre Erstellung ist eine spezielle Software notwendig, die nach Kundenwunsch ausgewählt wird. Damit werden Templates entwickelt, die ein Grundgerüst für die Inhalte bieten und in ansprechender Form die Lernenden motivieren. Diese Templates erleichtern später auch die rasche Erstellung weiterer Trainingseinheiten, ohne dass besondere IT-Kenntnisse erforderlich wären.

Die gewonnene Zeit kann sinnvoll für die didaktische Aufarbeitung des Inhalts genutzt werden. In den Unternehmen braucht die Thematik eines Trainings durch eLearning künftig stärkere Aufmerksamkeit des Managements sowie ein hinreichendes finanzielles Fundament.

Auswahl der richtigen Zielgruppe

Mit der Einführung eines wirksamen E-Learnings ist die Frage nach der richtigen Zielgruppe zu beantworten. Diese muss den regulatorischen Anforderungen genügen, darf aber auch nicht zu weit darüber hinaus gehen. Trainings für Mitarbeiter, die in ihrem Arbeitsalltag mit den gebotenen Inhalten nichts anfangen können, sind nicht nur nutzlos und bewirken eine allgemeine Trainingsmüdigkeit, sondern sie verursachen unnötige Kosten, da die Mitarbeiter dem Arbeitsprozess entzogen werden. Werden andererseits zu wenige Mitarbeiter trainiert, kann dies zu Compliance Problemen führen.

Die Bestimmung der Zielgruppen nur anhand von Stellenbeschreibungen der Mitarbeiter ist oft nicht möglich, weil diese in den meisten Fällen lediglich die Organisationsstruktur statisch wiedergeben. Anders ist es, wenn Unternehmen ihre Abläufe in Form von Prozessen, Prozessrollen und Verantwortlichkeiten beschreiben. Denn Prozesse spiegeln den Arbeitsalltag der Unternehmen wider und erleichtern damit die Identifikation des Personenkreises der ein bestimmtes Training durchführen muss.

Effektives E-Learning für die jeweils richtigen Zielgruppen kann nicht nur die Produktqualität mittelfristig entscheidend verbessern, sondern darüber hinaus auch eine positive Erfahrung für die Mitarbeiter sein - im wohlverstandenen Eigeninteresse der Firma.

Bereichen R&D, Regulatory Affairs und Quality Management fokussiert. Die Berater von Main5 kombinieren ihre methodischen und systemischen Vorgehensweisen mit einer langjährigen Industrieerfahrung. Auch komplexe Vorhaben führender Industriekunden werden durch den holistischen Ansatz umgesetzt, der Mensch steht dabei im Mittelpunkt auf dem Weg in die digitale Zukunft.

Weitere Informationen: MAIN5 GmbH & Co. KGaA, Verwaltungssitz: Schumannstr. 27, 60325 Frankfurt am Main, Tel.: +49 (0) 69 505 027 228, E-Mail: info@main5.de, Web: www.main5.de

PR-Agentur: euromarcom public relations GmbH, Tel. 0611/973150, EMail: team@euromarcom.de