

HR – Dokumente



Schulungsorganisation (AA1229)

Zweck

- Ermittlung des Schulungsbedarfs
- Erstellung der Schulungsunterlagen
- Schulung für das gesamte Unternehmen

Definiert zwischen:

- **Wiederholungsschulungen**
(wie z. B. Medizinprodukteberater, Ersthelfer, Staplerfahrer)
Sind definiert als Schulungen, die aufgrund normativer-, regulatorischer-, oder gesetzlichen Anforderungen in einem festgelegten Intervall wiederholt werden müssen
- **Zyklische Schulungen**
Unterliegen im Durchführungsintervall keinen normativen-, regulatorischen- oder gesetzlichen Anforderungen und dienen lediglich der Auffrischung der beschriebenen Abläufe

- **Schulungsmatrix**

- Bedarfsermittlung und Verwaltung der geplanten und durchgeführten Schulungen
- Interne Schulungen, externe Fortbildungsmaßnahmen, Benennungen

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Abschnitt A			Beschreibung Schulungsinhalt		Reklamationswesen Basisschulung				
2				Verantwortliche Abteilung:		Complaint				
3				Durchführender:		[REDACTED]				
4				Dokumentennummer:		5044				
5				Dokumentenart:		VA				
6				Revision:		18				
7				Intervall in Monaten:		60				
8				Schulungsart:		intern präsenz				
9				Pflichtschulung:		Ja				
0					Personenbezogener Teilnehmerkreis:		Urban, Kurz, Waizenegger			

Abschnitt A – Angaben und Verwaltung der durchzuführenden Schulung

Durch bestimmte Anforderungen kann es erforderlich sein, dass gewisse Themen regelmäßig geschult werden müssen. Diese **Wiederholungsschulungen** werden dadurch gekennzeichnet, dass sie in der Schulungsmatrix im Abschnitt A in der Zeile Intervall in Monaten einen festgelegten Schulungsintervall haben.

Die **zyklischen Schulungen** werden alle 5 Jahre durchgeführt und mit diesem Zeitraum in der Matrix festgelegt. Sollte sich eine Änderung im Ablauf oder im Dokument ergeben, ist eine neue Schulung erforderlich und das Datum gilt der gerade durchgeführten Schulung.

Externe Schulungen werden mit dem Formular 7529_F_Externe Schulungen bei der Personalabteilung beantragt, die Freigabe erfolgt über die Geschäftsleitung. Bedarf für externe Schulungen kann sich neben den schon aufgeführten Gründen, auch durch den Wunsch des Mitarbeiters ergeben.

Zur Sicherstellung dass alle notwendigen Schulungen in der Planung vorgesehen werden, führen die Abteilungsleiter eine jährliche Aktualitätsprüfung durch.

Wiederholungsschulungen, Zyklischen Schulungen , Externe Schulungen

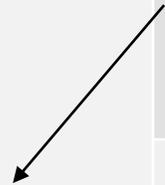
A	B	C	D	E	F	G	H	I										
Abschnitt A			Beschreibung Schulungsinhalt		Reklamationswesen Basisschulung													
			Verantwortliche Abteilung:		Complaint													
			Durchführender:		Linda John													
			Dokumentennummer:		5044													
			Dokumentenart:		VA													
			Revision:		18													
			Intervall in Monaten:		60													
			Schulungsart:		intern präsenz													
			Pflichtschulung:		Ja													
			Personenbezogener Teilnehmerkreis:		Urban, Kurz, Waizenegger													
Abschnitt B	Nachname	Vorname	Position/Stelle	Personalnummer	letzte Schulung	nächste Schulung	gefordertes Qualifikationslevel	erreichtes Qualifikationslevel	Sc									
										Teamleitung	...	13.10.2014	13.10.2019	3	3	



Schulungsmatrix

Abschnitt B	Nachname	Vorname	Position/Stelle	Personalnummer	letzte Schulung	nächste Schulung	gefordertes Qualifikationslevel	erreichtes Qualifikationslevel
	John	Linda	Teamleitung	4711	13.10.2014	13.10.2019	3	3

Qualifikationslevel	
3	<p>Supervisor ist qualifiziert durch: Die Ernennung des Vorgesetzten oder des Prozesseigners oder ist der Prozesseigner. Schulungen dürfen nur durch Personen des Qualifikationslevels 3 durchgeführt werden. Kann den Prozess ändern und darf Mitarbeiter in diesem Prozess schulen</p>
2	<p>Mitarbeiter ist qualifiziert durch: Schulungsmaßnahmen entsprechend Schulungsmatrix Entsprechende Schulungsmatrix der intern durchgeführten Schulungen weisen Qualifikationslevel 2 auf</p>
1	<p>Mitarbeiter erlernt die Tätigkeit und hat eine Einweisung erhalten: Mitarbeiter befindet sich in Qualifizierung Mitarbeiter darf Tätigkeit ausführen, das Ergebnis vom Supervisor muss überprüft werden</p>
0	<p>Mitarbeiter beherrscht diese Tätigkeit nicht und/oder er ist für diese Tätigkeit nicht vorgesehen: Tätigkeiten werden von dem MA nicht ausgeführt, Qualifizierungsmaßnahmen sind nicht vorgesehen</p>



Ausgeschiedene Mitarbeiter

- Ausgeschiedene Mitarbeiter dürfen nicht aus der Liste gelöscht werden. Qualifikationsnachweise von ehemaligen Mitarbeitern müssen lebenslang aufbewahrt werden. Hier wird die gesamte Zeile Rot hinterlegt und kann gruppiert werden. Ein Ausblenden von Zeilen oder Spalten ist nicht gestattet.

Abschnitt B	Nachname	Vorname	Position/Stelle	Personalnummer	letzte Schulur	nächste Schulur	letzte Schulur	nächste Schulur	letzte Schulur	nächste Schulur
	John	Linda	Teamleitung	4711	14.07.2021	14.07.2022	17.11.2021	17.11.2023	07.11.2022	07.11.2023
Urban	Stefan	Teamleitung	1214	20.09.2021	20.09.2022	23.12.2021	23.12.2023	07.11.2022	07.11.2023	
Thorsten	Kurz	Sachbearbeiter	1023	12.01.2022	12.01.2023	13.08.2020	13.08.2022	07.11.2022	07.11.2023	
Petra	Hettich	Leitung	4478	20.09.2021	20.09.2022	14.05.2021	14.05.2023	07.11.2022	07.11.2023	

Beschreibung der Dokumente Qualifikationsmatrix 7578F

Abteilung: QM	
Stellen / Positionen ▶	
Anforderungen aus der Stellenbeschreibung ▼	PRRC Thorsten Kurz Leitung QM / RA / CA Thorsten Kurz QMB Thorsten Kurz QM Teamleitung Stefan Urban QM Mitarbeiter 1 N.N. RA Mitarbeiter 1 Demek Nana Hegel CA Mitarbeiter Ina Fischer CM Teamleitung Linda John CM Mitarbeiter 1 N.N. TecDoc Mitarbeiter 1 Daniel Senig
Grundkenntnisse CAPA	
Fortgeschrittene Kenntnisse CAPA	
Fortgeschrittene Kenntnisse zu Prozessoptimierung	
Dokumentationsanforderungen	
Fortgeschrittene Kenntnisse der ISO 13485	
Fortgeschrittene Kenntnisse der MDD	
Fortgeschrittene Kenntnisse der MDR	
Fortgeschrittene Kenntnisse Validierung	
interner Auditor	
Fortgeschrittene Kenntnisse bei internationalen Zulassungsprojekten	
Grundkenntnisse in der Pflege der Markenrechte	
Erstellung von QM relevanten Dokumenten	
FSC Beantragungen	
FDA Meldungen	
Grundkenntnissen in der Reklamationsbearbeitung	

- Aufgeführt aus der Stellenbeschreibung, alle stellenbezogene Anforderungen
- Bei Abweichungen : Anforderungen und Qualification des Mitarbeiters, Übertrag in die Schulungsmatrix
- Zusätzliche Anforderungen werden mit übernommen
- Erwerb aller Qualifikationen innerhalb der Probezeit

Bedarfsermittlung Schulungsorganisation

Die aus der Qualifikationsmatrix ermittelten Anforderungen werden in die 7690_F Schulungsmatrix übertragen. Die Bedarfsermittlung für durchzuführende Schulungen ergibt sich durch die farbliche Überprüfung der Spalte „nächste Schulung“ in der Schulungsmatrix

Weitere Gründe zur Durchführung von Schulungen können sein:

- Neue Mitarbeiter
- Interne Versetzungen
- Geänderte normative-, regulatorische-, oder gesetzliche Anforderungen
- Geänderte Prozesse
- Geänderte Dokumente

Schulungsplan 7129_F

- Der Schulungsplan dient zur Veröffentlichung der einzelnen durchzuführenden Schulungen innerhalb des Unternehmens und wird auf den diversen Plattformen (Schwarzes Brett, Intranet, E-Mail) veröffentlicht.

medicon®

**Formular
Schulungsplan**

Nr. 7129

7569_F_Rev_02

Schulungsplan 20XX

Thema	Teilnehmer	Verantwortlich	Termin

Planung und Durchführung der Schulung

Onlineschulungen medYOUcation

- Vorbereitende Schulung ans Marketing (Besprochene Präsentation, Video, PDF zum Selbststudium)
- Bereitstellung Schulungsinhalt im medYOUcation
- Nach Erstellung Info von MKT an HR anschl. Terminplanung und Einladung zur Schulung an alle verpflichtenden Mitarbeiter durch das HR
- Termineinhaltung! Bei Absage Mitteilung an HR
- Auswertung des Schulungsergebnisses durch das System, 10 Testfragen müssen erstellt werden, von denen 8 korrekt beantwortet werden müssen

Auswertung der Schulungsergebnisse und Nachschulungen

- Werden gemäß dem Auswertungsschlüssel bewertet

Präsenzsulung – Befragung der Teilnehmer durch den Referenten

Onlineschulung – erfolgt die Auswertung durch das HR in Zusammenarbeit mit MKT.

Von 10 gestellten Fragen müssen 8 korrekt beantwortet werden, um die Schulung bestanden zu haben.

- Durchführung der Nachschulungen innerhalb 6 Wochen, dabei wird das Datum der Nachschulung in die Schulungsmatrix 7690_F eingetragen

Planung und Durchführung der Schulung

Präsenzschulung

- Terminabstimmung mit dem Referenten durch HR
- Terminbekanntgabe der Schulung durch HR an verpflichtete Mitarbeiter
- Termin im Schulungsplan eintragen
- Die Teilnahme an der Präsenzschulung wird über eine Unterschrift des Teilnehmenden auf der 7132_Teilnehmerliste dokumentiert
- Die Wirksamkeit der Schulung wird durch Befragung der Teilnehmer festgestellt

Bestätigung der Teilnahme

Bei Durchführung via Teams wird die Teilnahme über einen Ausdruck der Teilnehmer durch HR bestätigt dokumentiert und als Ausdruck gespeichert.

Bei Präsenzschulungen sowie bei Leseselbststudium wird die Teilnahme mit Formular 7132_F_Teilnehmerliste bestätigt.

Planung und Durchführung der Schulung

Externe Schulung

- Schulungsfreigabe durch GF / Abteilungsleiter
- Originale Teilnahmebescheinigung für die Personalakte
- Eintrag der Teilnahme in die 7690_F Schulungsmatrix

Datenschutz

- Die Ergebnisse von Schulungen sind nur den Personen zugänglich zu machen, die sich unmittelbar mit der Bewertung oder Dokumentation der Testergebnisse befassen.

7132_F Teilnehmerliste

- In der Teilnehmerliste werden die Mitarbeiter, die an der Schulung teilgenommen haben als Nachweis der Wirksamkeit, erfasst sowie eine Unterschrift der Teilnehmenden angefordert werden.

Dabei sollte folgendes notiert werden:

- Schulungsthema
- Grund der Schulung (bei neuen Mitarbeitern oder Änderung der VA, z. B.)
- Art der Schulung (Präsenz?, Extern? medYoucation?)
- Geschulte Dokumente VA/AA etc.
- Zum Schluss sollte angekreuzt werden, ob die Schulungsteilnehmer getestet wurden oder befragt wurden.
- Unterschrift des Durchzuführenden nicht vergessen!

7132_F Teilnehmerliste

1 2 3 4 5 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17

medicon	Formular	Nr.: 7132
	Teilnehmerliste	7569h_F_Rev 03

+

Schulungsthema: []

Grund der Schulung: []
(Änderungsantrag mit Nummer, zyklische Schulung, anderes)

Art der Schulung: []
(Kenntnisnahme, Präsenz intern/extern, Teams)

Dokument/e die Kenntnis genommen / geschult wurden [] **Index:** []

[]

[]

[]

Referent: [] **Termin der Schulung/Kenntnisnahme** []

Uhrzeit von: [] **bis:** []

Nachname	Vorname	Unterschrift
[]	[]	
[]	[]	
[]	[]	
[]	[]	

Einarbeitungsplan - Neue Mitarbeiter

medicon®	Formular	Nr.: 7131-2
	Einarbeitungsplan neue Mitarbeiter	7569h_F_Rev 03



Vorname:		Personalnummer:	
Nachname:		Tätigkeit:	
Eintrittsdatum:		Pate:	
Vorgesetzter:			

Der vollständig abgearbeitet Einarbeitungsplan ist spätestens bis zum xx.xx.xxxx bei der Personalabteilung abzugeben.

Durch- führender	Thema	Termin		
		Geplant am/um	Durchgeführt am	Unterschrift
Personal- wesen	- Administrative Punkte z.B. Unterschriftenliste, Stempelchip, Zeiterfassung, Pausenzeiten, Zeus, usw.			
Vor- gesetzter	- betriebliche Abläufe z.B. Betriebsrundgang, Vorstellung der Kollegen, usw.			
	- Über Aufgaben und Verantwortung, Art der Tätigkeit und ihre Einordnung in den Arbeitsablauf unterrichten			
	- Aushändigen der persönlichen Schutz-ausrüstung			

7131_F_Einarbeitungsplan – Neue Mitarbeiter

Der Einarbeitungsplan dient zur Übersicht und Nachverfolgung der zu erledigenden Aufgaben für neue Mitarbeiter. Er enthält sowohl feste Bestandteile, die jeder neue Mitarbeiter durchlaufen muss, als auch variable Punkte, die je nach Arbeitsplatz zu absolvieren sind.



Der Einarbeitungsplan weist auf der letzten Seite abteilungsspezifische Schulungen auf, die zeitnah, jedoch spätestens bei Beendigung der Probezeit erledigt sein müssen. Der Einarbeitungsplan muss anschließend unaufgefordert der Personalabteilung vorgelegt werden. Auf der ersten Seite wird von HR der Abgabe Termin festgesetzt, bis dahin müssen alle Schulungen erledigt worden sein.



Bei Übergabe des Plans an den neuen Mitarbeiter sollte seitens HR, Termine für die Schulungen erstellt werden. Wo noch kein Schulungstermin erstellt werden konnte, muss der Hinweis hinein, dass der neue Mitarbeiter und/oder der Vorgesetzte einen Termin sicherstellen muss.

Einarbeitungsplan – Neue Mitarbeiter

Durchführender	Thema	Termin		
		Geplant am/um	Durchgeführt am	Unterschrift
Pflichtschulungen für alle neuen Mitarbeiter	Schulungen via medYOUcation:			
	- VA 5083 Kennwortrichtlinie (IT)			
	- QM System EN ISO 13485 (QM)			
	- Lenkung von Dokumenten (VA 5002) (QM)			
	- Einführung Marketing (MKT)			
	- Laufwerk O:			
	- Online-Marketing			
	- Laufwerk Q:			
Verantwortlich	Schulungen via Teams/Präsenz:			
	- Mit dem Aufbau und der Struktur des QMH und dem Q: Laufwerk vertraut machen			
	- Grundlagen des Änderungswesens (VA 5056, F 7700)			
Arbeitsplatz-bezogene Schulungen gemäß Qualifikationsmatrix	Schulungen via medYOUcation:			
	-			
	-			
	-			
	-			
	Schulungen im Leseselbststudium:			
	-			
	-			

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Bei Fragen wenden Sie sich bitte gerne
an die Personalabteilung

