

Distance Learning System

Viele Branchen - wie Pharma und Chemie - unterliegen verschiedenen Regularien, auch für die Schulung und Weiterbildung der Mitarbeiter.

Qualitätssicherung ist für Unternehmen aus den Bereichen Pharma und Chemie das A und O. Schon geringste Abweichungen vom Standard haben unmittelbare Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher. Nach europäischen GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) unterliegt daher auch die Qualifizierung von Mitarbeitern besonders in der Produktion und in Laboren starker Regulierung. Doch auch jede Software, die im Unternehmen eingesetzt wird, muss festgelegten Kriterien entsprechen. In regelmäßig stattfindenden Audits wird die Einhaltung dieser Richtlinien geprüft. Weichen Unternehmen von ihnen ab, kann das im schlimmsten Fall bedeuten, dass ein betroffenes Produkt des Herstellers vom Markt genommen werden muss. Qualifizierung bedeutet in der Branche, dass der Mitarbeiter mit allen für seinen Arbeitsbereich geltenden Verfahrens- und Arbeitsanweisungen vertraut ist. Da diese regelmäßig aktualisiert werden, müssen die Trainings zyklisch wiederholt werden. Sein Wissen muss er anhand von Trainingsnachweisen belegen. Oft ist der Nachweis der Kenntnisse Voraussetzung dafür, dass ein Mitarbeiter seine Tätigkeit in einem bestimmten Bereich überhaupt erst aufnehmen darf. Bei Audits müssen diese Nachweise auf Anfrage auch bis weit in die Vergangenheit hinein erbracht werden können.

e/t/s didactic media, E-Learning Pionier aus Halblech im Allgäu, ist seit über 20 Jahren Komplettanbieter aller Komponenten für modernes, effizientes Lernen und kennt diese Anforderungen genau. Das Unternehmen bietet seinen Kunden aus diesen Branchen, wie beispielsweise Sandoz-Hexal, Nycomed oder die Temmler Werke München, individuell maßgeschneiderte Lösungen, die mit Unterstützung der Kunden entsprechend validiert werden. Basierend auf dem „DLS DistanceLearningSystem“, einer speziellen Komponente der umfassenden Systemfamilie des Lösungsanbieters, wird die effektive und effiziente Durchführung und Dokumentation von Qualifikationsmaßnahmen gemäß Verordnungen wie dem EG-GMP-Leitfaden, AMWHV, GAMP 4 sowie 21 CFR Part 11 garantiert (siehe Infokasten). Das DLS bildet dabei alle trainingsrelevanten Prozesse ab. Es ermöglicht die geforderte systematische Qualifizie-

rung in den Bereichen Hygiene, Technik und GMP-Basiswissen - individuell auf das jeweilige Unternehmen abgestimmt. Darüber hinaus gewährleistet das System die geforderte umfassende Kontrolle und Dokumentation aller Trainingserfolge und erfüllt die CFR-Richtlinien zu Erstellung, Validität und Archivierung der Trainingsnachweise. Besonders hier wird unter Beachtung der rechtlichen Vorgabe sehr sorgfältig geplant. Darüber hinaus beraten die Bildungsspezialisten der e/t/s didactic media ihre Kunden darin, wie sie auf Basis der im Unternehmen vorhandenen Dokumente Schulungen anschaulich und nachvollziehbar gestalten können - denn auch im Pharmabereich gilt: Nur was interessant ist, wird gern und nachhaltig gelernt.

Zu Beginn des Jahres muss in Pharma- und Chemieunternehmen für jeden Mitarbeiter ein Jahrestrainingsplan mit den für ihn geltenden obligatorischen Trainings erstellt werden. Dieser ist Bestandteil der Jahreszielvereinbarung und tritt in Kraft, sobald ihn Mitarbeiter und Vorgesetztem unterschreiben. Alle dort aufgeführten Qualifikationsmaßnahmen sind im DLS in Form von Trainings abgebildet. Sie stehen dem Mitarbeiter über den vorgesehenen Trainingszeitraum zur Verfügung. Denn alle Trainings müssen innerhalb vorgegebener Fristen mit festgelegten Deadlines absolviert werden. So wird gewährleistet, dass kein Mitarbeiter dem Plan hinterhinkt. Werden Trainingsfristen überschritten, können bei Bedarf Reminder an die betreffenden Mitarbeiter und auch die Vorgesetzten versendet werden. Der Versand der Reminder sowie Remindertext, Empfängerkreis und Versanddatum können mit dem DLS für jedes Training individuell konfiguriert werden. Die Verantwortlichen haben also den geforderten steten Überblick über den Trainingsfortschritt ihrer Mitarbeiter.

Grundsätzlich unterstützt das System zwei Arten von Qualifikationsmaßnahmen: Online- und Präsenztrainings. Letztere werden „systemextern“ von einem Trainer durchgeführt, die Lernenden interagieren also direkt mit ihm, administrativ unterstützt aber das DLS vor allem im Bereich der Dokumentation. Für Online-Trainings stellt das DLS die webbasierten Trainingsinhalte bereit, die der Mitarbeiter im System bearbeiten

DIE AUTORIN



TATJANA LUCHT

Seit 2007 arbeitet Tatjana Lucht bei e/t/s didactic media im Projekt- und Produktmanagement. Als Spezialistin für die Planung und Durchführung von Projekten in der Pharmabranche berät sie Kunden zu den technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für Lernmanagement und Authoring und unterstützt sie bei der Umsetzung ihrer Lernmanagement-Prozesse. Zudem erstellt sie die gemäß GAMP4 erforderlichen Dokumente und führt gemeinsam mit dem Kunden die Tests für die Freigabe durch.



Die Oberflächen im DLS werden individuell an das CD des Unternehmens angepasst

kann. Bei der Generierung dieser Inhalte kommt das Autorentool RFW zum Einsatz. Mit seiner Hilfe können Trainer und Schulungsverantwortliche auf Basis der vorhandenen SOP-Dokumente („Standard Operating Procedures“) und Trainings-Präsentationen einfach und schnell ansprechende Contents erstellen.

Erstellung multimedialer Lerninhalte ohne Programmieren

RFW ermöglicht es, multimediale Lerninhalte direkt vor Ort selbständig zu erstellen. Schulungsinhalte können so bei gesetzlichen Änderungen zudem aktuell gehalten und ergänzt werde. RFW funktioniert dabei nach dem Prinzip „Knopfdruck statt Programmieren“. Statt sich mit Programmiersprachen auskennen zu müssen genügt es, in Microsoft PowerPoint fit zu sein, um schnell hochwertige Web-based Trainings, kurz WBTs, zu generieren. Fertige Präsentationen werden beispielsweise per RFW-Importassistent einfach in ein WBT verwandelt ebenso können Word-, Video- oder Audio-Dateien importiert werden. Erstellt man Lerninhalte direkt im RFW, ähnelt die Oberfläche der von PowerPoint, Seitenreihenfolgen bestimmt man analog per Drag & Drop. Alternativ kann direkt im PowerPoint gearbeitet werden. Auf Wunsch können Textpassagen per Voice-Reader vertont werden, zur interaktiven Gestaltung des WBT stellt RFW verschiedene Testvarianten zur Verfügung. Wichtige WBT-Funktionen wie Inhaltsverzeichnis, Vorwärts-Rückwärts-Navigation, Rücksprung zur zuletzt-besuchten Seite, Popups oder Glossar erstellt RFW automatisch. Der Scriptgenerator fertigt zudem automatisch hochwertige Begleitscripts zur Lernsequenz an. Per Knopfdruck generiert RFW außerdem eine CD für den Offline-Einsatz oder ein SCORM-Paket, so dass das WBT dann in jede SCORM-fähige Lernplattform eingebunden werden kann. Unterstützte Formate sind hier SCORM 1.2, SCORM 2004 und AICC.

Lernfortschrittskontrolle leicht gemacht

Entsprechend der Anforderung, dass auch der Erfolg der Trainings kontrolliert werden muss, können mit RFW auch schnell und einfach Wissensfragen für die einzelnen Themen des Contents erstellt werden. Im DLS haben Schulungsverantwortliche dann die Möglichkeit, jederzeit den Lernfortschritt pro Teilnehmer, Gruppe oder Training nachzuverfolgen. Sie können beispielsweise einsehen, welcher Teilnehmer welche Einheit bereits bearbeitet hat. Für jeden Wissenstest sind maximal drei Versuche vorgesehen, der dritte Fehlversuch macht automatisch eine mündliche Nachschulung erforderlich. So wird sichergestellt, dass auch wirklich alle Teilnehmer das gewünschte Lernziel erreichen. Zudem kann der Schulungsverantwortliche die Fehlversuche der Teilnehmer einsehen und sich einen Überblick über richtig oder falsch beantwortete Fragen eines Wissenstests verschaffen. Die Qualität eines Trainings kontrolliert sich dabei von selbst: Ist die Fehlerquote überdurchschnittlich hoch, können leicht Rückschlüsse darüber gezogen werden, ob die Maßnahme didaktisch adäquat umgesetzt ist, und entsprechende Verbesserungen angestoßen werden.

Auch die Mitarbeiter selbst haben via DLS ihren Lernfortschritt stets im Blick. Der für sie zugängliche Systembereich gliedert sich in die drei Unterbereiche „Aktuelle Trainings“, „Trainingshistorie“ und „Mein Jahrestrainingsplan“. Der Bereich „Aktuelle Trainings“ enthält dabei die Qualifikationsmaßnahmen, die der Mitarbeiter gemäß den geltenden Trainingsfristen aktuell bearbeiten muss. Die Maßnahmen sind aufsteigend nach dem Trainingsanfangsdatum sortiert. Per Klick auf das Tafelsymbol können alle Inhalte direkt aufgerufen und bearbeitet werden. Zudem kann sich jeder Teilnehmer darüber informieren, wer das Training ebenfalls absolviert, so dass sich die Mitarbeiter auch untereinander austauschen können. Wurde ein Training erfolgreich absolviert, wird es aus der Übersicht der „Aktuellen Trainings“ entfernt und in die „Trainingshistorie“ verschoben. Dort werden diese - einschließlich Trainingsnachweisen - permanent gespeichert. Im Unterbereich „Mein Jahrestrainingsplan“ findet der Mitarbeiter den von ihm und seinem Vorgesetzten unterzeichneten Schulungsplan, der einen Überblick über die für ihn geplanten obligatorischen Trainings und deren Fristen bietet. So hat er zu jeder Zeit die Möglichkeit, seinen persönlichen Status im Lernprozess zu prüfen.

Für jedes absolvierte Training erwirbt der Mitarbeiter - wie im Pharmabereich gefordert - einen gültigen, elektronisch unterschriebenen Trainingsnachweis. Bei Online-Einheiten generiert das DLS diesen Trai-

Autorentool RFW

RFW ermöglicht es, multimediale Lerninhalte direkt vor Ort selbständig zu erstellen. Schulungsinhalte können so bei gesetzlichen Änderungen zudem aktuell gehalten und ergänzt werde. RFW funktioniert dabei nach dem Prinzip „Knopfdruck statt Programmieren“. Statt sich mit Programmiersprachen auskennen zu müssen genügt es, in Microsoft PowerPoint fit zu sein, um schnell hochwertige Web-based Trainings, kurz WBTs, zu generieren. Fertige Präsentationen werden beispielsweise per RFW-Importassistent einfach in ein WBT verwandelt ebenso können

GMP

Die GMP (Good Manufacturing Practice, zu Deutsch „Gute Herstellungspraxis“) beinhaltet Richtlinien zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und der Produktionsumgebung bei Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten sowie Lebens- und Futtermitteln. Ziel ist die Gewährleistung der Produktqualität. GMP-Richtlinie gibt es weltweit, in Deutschland gelten den Anforderungen der Europäischen Kommission, die in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, kurz AMWHV, rechtlich fixiert sind. Eine bedeutende Institution ist zudem die US-amerikanische „Food and Drug Administration“, deren Richtlinien weltweit Beachtung finden.

GAMP 4

GAMP 4 („Good Automated Pharmaceutical Manufacture Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture“) ist ein detaillierter Leitfaden zur Validierung automatisierter Systeme in der pharmazeutischen Industrie. Der Leitfaden existiert in einer ersten Draft-Version bereits seit 1994 und wurde im Laufe der Jahre immer weiter ergänzt. Version 4 wurde Ende 2001 veröffentlicht. Diese Fassung beinhaltet erstmalig Richtlinien über den Anwendungsbereich im GMP-Umfeld hinaus. Sie erstrecken sich auf die Bereiche GCP (Good Clinical Practice), GLP (Good Laboratory Practice) und GDP (Good Distribution Practice). Ziel der darin formulierten Prinzipien und Vorgehensweisen ist es, die Qualität pharmazeutischer Produkte sicherzustellen.

Der GAMP4-Leitfaden ist kein gesetzliches Regelwerk, trotzdem hat er sich in den letzten Jahren zum Standard entwickelt. „GAMP“ ist eine Trademark der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). Diese wurde 1980 als Non-Profit-Organisation zur Unterstützung der Pharmazeutischen Industrie gegründet und hat inzwischen 25.000 Mitglieder in 90 Ländern, Hauptsitz der Organisation ist Tampa, Florida.

CFR

Der „21 CFR Part 11“ (Code of Federal Regulations) legt die FDA-Richtlinien bzgl. elektronischer Archivierung und Signaturen für die USA und global agierende Unternehmen fest. Sie definieren, was in diesem Bereich als vertrauenswürdig, zuverlässig und äquivalent zu Papierdokumenten gilt. „Part 11“ hält pharmazeutische Unternehmen dazu an, Kontrollen wie Audits, Systemvalidierungen, Protokolle, elektronische Signaturen etc. zu implementieren. Ziel ist auch hier eine möglichst hohe Qualität nachvollziehbarer Prozesse.

DLS DISTANCELEARNINGSYSTEM

Das DLS Distance Learning System ist eine Komponente der umfassenden Systemfamilie für Lernen und Wissenstransfer in Unternehmen. Mit dieser Komponente können komplexe Prozesse bei Verteilung, Verwaltung und Aneignung von Wissen übersichtlich und einfach bewältigt werden. Unter einem Systemdach vereint das DLS alle dafür notwendigen Werkzeuge. Hauptmerkmale sind dabei Bedienerfreundlichkeit, gut konzipierte Prozesse und Automatismen. Auf Contents kann beispielsweise einfach und übersichtlich zugegriffen werden, wichtige Statistiken generiert das DLS auf Knopfdruck. Termin- und Zeitplanungsinstrumente vereinfachen weiterhin die Arbeit aller Beteiligten. Prozesse wie Lernfortschrittskontrollen oder Ressourcensperrung und -freischaltung laufen automatisiert ab. Das DLS ist offen für alle Netztypen und Übertragungswege sowie Inhalte und Aufbereitungsformen. Ihr modularer Aufbau erlaubt es, sie genau bedarfsgerecht zu konfigurieren. Alle Oberflächen können zudem individuell gestaltet und an das Corporate Design des Kunden angepasst werden. So wird das DLS zur haus-eigenen Online-Akademie, die passend zur Organisationsstruktur des Unternehmens aufgebaut und auch direkt über dessen Homepage erreichbar ist. Rollen und Rechte können den Trainings aufsteigend nach dem Trainingsanfangsdatum sortiert. Die Trainings sind aufsteigend nach dem Trainingsanfangsdatum sortiert, dabei flexibel konfiguriert werden, so dass jeder Nutzer - vom Tutor über den Administrator bis zum Lernenden - genau auf die Contents und Funktionen zugreifen kann, die für ihn individuell oder die Gruppe, der er zugeordnet ist, eingerichtet sind.

Für Lernende ist vor allem die klare Lernstruktur, die das DLS bietet, von Vorteil. Sie sorgt für ständigen Überblick über Trainingspläne sowie den Fortschritt in verschiedenen Lernstrecken und ermöglicht es, diese nahtlos zu dokumentieren. Ähnliche Funktionen können beispielsweise auch Vorgesetzten eingerichtet werden, so dass auch diese den Überblick über die Lernfortschritte ihrer Mitarbeiter behalten, ebenso wie Tutoren oder Administratoren. Diese profitieren aber vor allem davon, dass mit dem DLS verschiedenste Inhalte bereitgestellt, verwaltet und in Lernstrecken eingebaut werden können: von Lernprogrammen über PowerPoint-Präsentationen bis hin zu Podcasts oder Arbeitsblättern. Zudem stellt das DLS Tools für alle Arten von Prüfungs-, Korrektur- und Kontrollabläufe zur Verfügung und bietet synchrone Kommunikationswege wie Online-Konferenzen, ebenso wie asynchrone wie Mail, Foren oder Wikis. Über den modularen Aufbau der DLS sind einzelne Kommunikationsarten skaliert nach Bedarf zuschaltbar.