

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	...	<b>5</b>
<b>Kapitel 1</b>		
<b>Ausgangssituation</b>	<b>...</b>	<b>11</b>
<b>1.1 Ziele von GMP-Schulungen</b>	...	<b>12</b>
1.1.1 Möglichkeiten und Grenzen von GMP-Schulungen	...	13
1.1.2 Gründe für GMP-Verstöße	...	13
1.1.3 Positive Fehlerkultur	...	15
<b>1.2 Regulatorische Anforderungen</b>	...	<b>17</b>
1.2.1 GMP-Anforderungen in D, EU und USA	...	17
1.2.2 Betriebsverfassungsgesetz	...	17
1.2.3 Bundesdatenschutzgesetz	...	22
1.2.4 Arbeitsschutz- und Arbeitssicherheitsunterweisungen	...	24
<b>1.3 Die Situation des GMP-Trainers</b>	...	<b>24</b>
1.3.1 Gibt es typische GMP-Trainer?	...	24
1.3.2 Qualifikation des GMP-Trainers	...	26
1.3.3 Soziale Kompetenzen	...	29
<b>1.4 Die Situation des Schulungsteilnehmers</b>	...	<b>31</b>
1.4.1 Ansichten über GMP	...	31
1.4.2 Positive Schulungssituationen schaffen	...	32
<b>Kapitel 2</b>		
<b>Organisation und Planung</b>	<b>...</b>	<b>35</b>
<b>2.1 GMP-Trainingsplan</b>	...	<b>36</b>
2.1.1 Zu schulender Personenkreis	...	36
2.1.2 Schulungsinhalte	...	40
2.1.3 Schulungsintervalle	...	47
2.1.4 Verantwortlichkeiten	...	47
2.1.5 Nachschulungsmaßnahmen	...	48
<b>2.2 Schulungsdatenbank und Dokumentation</b>	...	<b>50</b>
2.2.1 Datenbanken	...	50
2.2.2 Learning Management Systeme (LMS)	...	51
<b>2.3 Dokumente</b>	...	<b>51</b>
2.3.1 Trainingsplan	...	51
2.3.2 Schulungsnachweise	...	51
2.3.3 Teilnahmezertifikate	...	52
2.3.4 Dokumentation der Erfolgskontrolle	...	52
<b>2.4 Planung von Zeit und Ort</b>	...	<b>53</b>
2.4.1 Zeitplanung	...	53
2.4.2 Vorbereitungszeit	...	55
2.4.3 Räumlichkeiten	...	56
<b>2.5 Interne oder externe Schulungsmaßnahmen</b>	...	<b>58</b>

<b>Kapitel 3</b>			<b>Kapitel 4</b>	
<b>Schulungsarten</b>		<b>...61</b>	<b>Ausarbeitung einer</b>	
			<b>Schulungseinheit</b>	<b>...93</b>
<b>3.1 Seminar (Class room teaching)</b>		<b>...63</b>	<b>4.1 Schulungsziele definieren</b>	<b>...95</b>
3.1.1 Größe und Zusammensetzung		...63	<b>4.2 Auf die Zielgruppe ausrichten</b>	<b>...96</b>
von Schulungsgruppen			<b>4.3 Der Lerneinheit Struktur geben</b>	<b>...98</b>
3.1.2 Hindernisse beim Lernen		...65	4.3.1 Thema eingrenzen	...98
in der Gruppe			4.3.2 Gliederung erstellen	...98
			4.3.3 Effektivvoll einsteigen	...103
<b>3.2 On-the-Job-Training (OJT)</b>		<b>...66</b>	4.3.4 Den Hauptteil gestalten	...107
3.2.1 Vor- und Nachteile von		...66	4.3.5 Positiv abschließen	...109
On-the-Job-Trainings			<b>4.4 Verständlich Schulen –</b>	
3.2.2 Qualifizierung von		...67	<b>unmissverständlich ausdrücken</b>	<b>...111</b>
On-the-Job-Trainern			4.4.1 Einfachheit	...111
3.2.3 Tipps für On-the-Job-Trainings		...69	4.4.2 Gliederung und Ordnung	...112
3.2.4 Die Vier-Stufen-Methode		...69	4.4.3 Kürze und Prägnanz	...112
3.2.5 Erfolgskontrolle und		...70	4.4.4 Zusätzliche Stimulanz	...115
Dokumentation von			<b>4.5 Gestaltung von Medien und</b>	
On-the-Job-Trainings			<b>Schulungsunterlagen</b>	<b>...115</b>
			4.5.1 Bedeutung der Visualisierung	...115
<b>3.3 Selbststudium („Leseschulung“)</b>		<b>...71</b>	4.5.2 Visualisierung gezielt nutzen	...116
<b>3.4 Tandemlernen</b>		<b>...72</b>	4.5.3 Tipps für die Erstellung von	...117
<b>3.5 Telefonische Schulung</b>		<b>...74</b>	Präsentationsmedien	...117
<b>3.6 E-Learning</b>		<b>...75</b>	4.5.4 Teilnehmerunterlagen	...118
3.6.1 Lernplattformen (Learning		...76	(Handouts)	
Management Systeme, LMS)				
3.6.2 Content und Learning Content		...76		
Management Systeme				
3.6.3 Autorensysteme		...77		
3.6.4 Einsatzbereiche für E-Learning		...78		
3.6.5 Vorteile von E-Learning		...79		
3.6.6 Einschränkungen von		...82		
E-Learning				
3.6.7 Anforderungen an		...84		
E-Learning-Konzepte				
<b>3.7 Blended Learning</b>		<b>...86</b>		
3.7.1 Anwendungsbeispiele		...87		

## Kapitel 5 Didaktik und Methodik ...121

<b>5.1 Einführung</b>	<b>...122</b>
5.1.1 Didaktik als Wissenschaft für Lehrer	...122
5.1.2 Didaktik als Wissenschaft für Lerner	...123
<b>5.2 Wie Lernen funktioniert</b>	<b>...123</b>
5.2.1 Unbewusstes Lernen	...123
5.2.2 Lernen durch Vergleichen	...124
5.2.3 Lernen durch Anknüpfen	...124
5.2.4 Lernen in zwei Schritten	...125
<b>5.3 Präsentation im Plenum</b>	<b>...126</b>
5.3.1 Vor- und Nachteile von Vorträgen	...126
5.3.2 Andere Lernformen im Plenum	...127
<b>5.4 Interaktive Lernmethoden</b>	<b>...128</b>
5.4.1 Den Lerner aktivieren	...128
5.4.2 Fragetechniken	...131
5.4.3 Brainstorming	...133
5.4.4 Brainwriting	...133
5.4.5 Einzelarbeit	...134
5.4.6 Partnerarbeit	...135
5.4.7 Gruppenarbeiten	...136
5.4.8 Reißverschlussmethode	...138
5.4.9 Vier-Ecken-Methode	...139
5.4.10 Lernen durch Lehren	...140
5.4.11 Impuls-Börse	...141
5.4.12 Kurzvortrag	...142
5.4.13 Mini-Interview	...142
<b>5.5 Merk-Techniken</b>	<b>...143</b>
5.5.1 Infospeicher	...143
5.5.2 Blitz-Memo	...143
5.5.3 Merksätze	...144
5.5.4 Poster am Arbeitsplatz	...145
<b>5.6 Methodenwechsel für wiederkehrende Themen</b>	<b>...145</b>
5.6.1 Beispiele für spiralförmiges Lernen	...146

## Kapitel 6 Praktische Durchführung ...149

<b>6.1 Checklisten vor dem Start</b>	<b>...150</b>
<b>6.2 Präsentationstechnik</b>	<b>...153</b>
6.2.1 Ein guter Start	...153
6.2.2 Aktiv sein	...153
6.2.3 Blickkontakt	...153
6.2.4 Medien präsentieren	...154
6.2.5 Körpersprache und Gestik	...155
<b>6.3 Inhalt lebendig gestalten</b>	<b>...156</b>
6.3.1 Die freie Rede	...156
6.3.2 Erlebnisnahe und bildhafte Sprache	...159
6.3.3 Zusammenhänge und Analogien	...160
6.3.4 Direkte Ansprache	...161
6.3.5 Vorsicht Erfahrungsberichte!	...162
<b>6.4 Schwierige Situationen</b>	<b>...162</b>
6.4.1 Zuspät-Kommer, Handys und technische Pannen	...162
6.4.2 Nebengespräche und mangelnde Aufmerksamkeit	...163
6.4.3 Schlechte Beteiligung	...164
6.4.4 Zwischenfragen, ausufernde Diskussionen und Zeitnot	...164
6.4.5 Umgang mit schwierigen Teilnehmern	...167
6.4.6 Compliance-Probleme und GMP-Defizite	...170
<b>6.5 Nervosität und Stressbewältigung</b>	<b>...172</b>
6.5.1 Lampenfieber	...172
6.5.2 Black-outs	...173
6.5.3 Redepannen	...173
<b>6.6 Nachbereitung von Schulungsmaßnahmen</b>	<b>...174</b>
6.6.1 Feedback der Lernenden	...174
6.6.2 Nicht erreichte Schulungsziele	...175
6.6.3 Methodik optimieren	...175

## Kapitel 7 Erfolgskontrolle

...177

7.1	Regulatorischer Hintergrund	...178
7.2	Das Lernziel bestimmt die Prüfungsmethode	...179
7.3	Evaluationsmasterplan	...180
7.4	Schriftliche Prüfungen	...181
7.4.1	Einzelprüfung und Bewertung	...182
7.4.2	Nachschulungsmöglichkeit bei anonymen Tests	...183
7.4.3	Feedback nach schriftlichen Prüfungen	...184
7.5	Multiple-Choice-Test „klassisch“	...184
7.5.1	Gestaltung von Prüfungsfragen	...185
7.5.2	Auswertungsverfahren beim Multiple-Choice-Test	...188
7.5.3	„Drei-Phasen-Test“	...188
7.6	Alternativen zum Multiple-Choice-Test	...189
7.6.1	Überwachung der Praxisumsetzung und Audits	...189
7.6.2	Personenvalidierung	...190
7.6.3	Gruppenprüfung	...190
7.6.4	1-2-3-Interview	...190
7.6.5	Fragerunde	...191
7.6.6	Fragenstapel	...191
7.6.7	Fragenliste mit individueller Auswahl	...192
7.6.8	Fragenliste mit zugewiesener Auswahl	...192
7.6.9	Quiz	...192
7.6.10	Kreuzworträtsel	...193
7.6.11	Drei Pinnwände	...193
7.6.12	Test your Team	...193
7.6.13	Gruppenwettbewerb	...194
7.6.14	Abschlussdiskussion	...195
7.6.15	Repetitorium	...195
7.6.16	Assoziationstest	...195

Anhang: Trainingsmasterplan	...197
Literaturverzeichnis	...211
Stichwortverzeichnis	...213

