

## **Schulungserfolge mit E-Learning - zu Risiken und Nebenwirkungen**

**GMP:READY Basiswissen, Einzelpreis € 350,00**

**GMP:READY Millionär, Einzelpreis € 35,00**

**2008 Maas & Peither AG GMP-Verlag, ISBN: 978-3-3934971-49-3**

Ist E-Learning eine Alternative zur persönlichen Unterweisung? Unterweisung muss sein, zu Anfang und danach fortlaufend (§ 4 Abs. 1 Satz 2 AMWHV). Sie muss sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis erstrecken (§ 4 Abs. 1 Satz 3 AMWHV). Der Erfolg der Unterweisung ist auch zu prüfen bzw. nachzuweisen (§ 4 Abs. 1 Satz 4 AMWHV). Dieser Erfolg der - theoretischen - Unterweisung lässt sich, um es vorwegzunehmen, jedenfalls mit E-Learning einfacher und kostengünstiger nachweisen als durch eine persönliche Unterweisung. Gibt es auch Risiken und Nebenwirkungen?

Die interaktiven Programme GMP:READY sind Produkte des GMP-Verlags Maas & Peither AG und der Provalidis Partner für Bildung und Beratung GmbH. Das Modul GMP:READY Basiswissen vermittelt in 5 Lerneinheiten grundlegendes GMP-Verständnis: Kann man Arzneimitteln vertrauen? Warum GMP? Was habe ich persönlich mit GMP zu tun? Warum so viel Papier? Produkte vor negativen Einflüssen schützen! Fragen und Anforderungen werden ausführlich erläutert und beantwortet. Durch das Programm führt der bereits aus dem „GMP-Trainer“ für In-house-Schulungen desselben Verlages bekannte Comicfigur „Paul Kapsel“. Die Texte können angehört werden. Die Fragen sind instruktiv und zielführend, die vergleichenden Beispiele einleuchtend. So wird die präzise GMP-Dokumentation im Unterschied zu Kochrezepten anschaulich. Bei Letzteren gefährden besonders die ungenaue Angaben („3 Ei Mehl“ – gestrichene oder gehäufte?) den Herstellungserfolg. Den Unterschied zwischen Kochrezepten und GMP-Vorschriften zu erläutern, bleibt das Programm also nicht schuldig.

Der Teilnehmer kann durch Übungen sogleich überprüfen, ob er das Erlernete verstanden hat. Hierfür sind Fragebögen auszufüllen oder Texte zu ergänzen. Die Korrektur bzw. die Auflösung der Rätsel erfolgt sofort. Bei Fehlern und Abweichungen (!) des Teilnehmers kann das Erlernete durch Wiederholung erneut eingeübt werden. Hat er bestanden, freut sich der Teilnehmer über lobende Worte von „Paul Kapsel“. Die Teilnahme an der Schulung lässt sich - für E-Learning-Programm selbstverständlich - statistisch erfassen, auswerten und zertifizieren. Zum Schulungsnachweis müsste zudem sichergestellt werden, dass kein anderer als der Zertifizierte daran teilgenommen hat. Für Wiederholungen der Schulung an sich wäre noch ein Zugriff auf den Fragenkatalog insgesamt hilfreich. Das erspart das zeitaufwändige Durchklicken der vorangehenden jeweiligen Erläuterungen.

Im Programm GMP:READY Millionär wird das erlernte Basiswissen spielerisch eingeübt. Wie bei der populären Fernsehshow »Wer wird Millionär« erhält der Teilnehmer auf eine Frage 4 Antworten zur Auswahl, um sich für eine zu entscheiden. Nach dem Anklicken der Antwort wird spannungsreich gefragt, ob sich der Teilnehmer sicher ist. Klickt er dann auf „Ja“, leuchten alle Antworten abwechselnd in irritierender Kreisfolge auf, bis sich - nach einem Blick durchs Schlüsselloch - eine Tür, eine Bahnschranke und Zugänge zu und in einem Euro-Tresorgebäude öffnen - oder der Tresor schmilzt wie Eis in der Sonne. Letzterenfalls kann der Teilnehmer die Fragerunde erneut beginnen. Die Fragen sind dabei gar nicht so einfach zu beantworten, wie der Verfasser dieser Zeilen enttäuscht feststellen musste: Beginnend mit der 100-Euro-Frage scheiterte er bereits bei 1.000 Euro. Wem es genauso ergeht, mag sich damit trösten, dass auch der Gewinner der 1-Mio.-Euro-Frage letztlich „leer“ ausgeht - freilich nur materiell, denn geistig wird er bereichert.

Die Fragen weisen - dem virtuellen Kontostand entsprechend - einen aufsteigenden Schwierigkeitsgrad auf. Es sind auch nicht immer dieselben. Bei wiederholtem Durchgehen stößt der Teilnehmer auf immer neue Herausforderungen. Leidenschaftliche Rätsellöser kommen voll auf ihre Kosten. Darin liegt ein Risiko: Das Spiel kann süchtig machen. Schaden droht – außer im Arbeitsausfall – gleichwohl nicht. Nebenwirkungen – wie gute Unterhaltung – liegen im erwünschten und nachgewiesenen Lernerfolg. Dafür müssen keine Zeiten und Kosten für Reisen und Übernachtungen oder Administrationsaufwand zur Vorbereitung von In-house-Schulungen aufge-

wandt werden. Das Lernen erfolgt im direkten Zugriff der Schulungsteilnehmer schnellstmöglich und wo immer es ihm beliebt. Sogar auf Dienstreisen, etwa im Zug, wäre die Nutzung des Programms allemal wirkungsvoller, als auf dem Laptop Spielfilme anzuschauen.

Die Programme GMP:READY gibt es als USB-Stick (Offline), als Intranetversion und als Online-Version. Zwei weitere Module sollen im Herbst dieses Jahres das Programm ergänzen, nämlich „Auffrischung für Wiederholungsschulungen“ und „Spezialwissen für den tieferen Einstieg“. Für die Programme verkauft der Verlag Maas & Peither Lizenzen in Paketen für 1, 10, 50, 100 und mehr Mitarbeiter. Der Verlag kann zudem firmenspezifische Anpassungen hinsichtlich Inhalt und Lizenzform anbieten. Die Autorin des Programms, Christine Oechslein, hat jahrzehntelange Erfahrungen als Apothekerin und in verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen gewonnen. Sie ist durch zahlreiche Veröffentlichungen, nicht zuletzt in der Pharmind und im „GMP-Berater“ des Verlags Maas & Peither, als Expertin ausgewiesen. Eine 47-seitige „Bedienungsanleitung“ zu: „Erfolgreiche GMP-Schulungen“, das sie zusammen mit Matthias Pütz erstellt hat, rundet das Angebot ab.

Alles in allem stellen diese E-Learning-Programme eine gelungene, ernstzunehmende Alternative für persönliche Unterweisungen dar. Und selbst für den, der – wie der Rezensent - den persönlichen Eindruck und die Gespräche bei einer Schulung für unverzichtbar hält, bieten die Programme noch eine sinnvolle Ergänzung. Sie taugen durchaus für ein fundiertes GMP-Verständnis. Für die Arzneimittelsicherheit muss das theoretische Wissen praktisch angewandt werden können. Die Befähigung vor Ort, am Arbeitsplatz, wird der Arbeitgeber auf andere Weise überprüfen und nachweisen müssen. Doch kann der Nachweis der theoretischen Unterweisung auch in Form der erfolgreichen Teilnahme an diesen E-Learning-Programmen erbracht werden. In der pharmazeutischen Industrie werden Schulungen dadurch erleichtert. Deshalb steht zu erwarten, dass diese Schulungsform viele Teilnehmer finden wird.

Dr. Martin Wesch  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Arbeitsrecht