Optimales GMP-Schulungskonzept: modular und inklusive E-Learning

Lesezeit 8 Min

von Dr. Christine Oechslein

Der EU- GMP-Leitfaden fordert in Teil I, Absatz 2.11, dass in GMP-pflichtigen Betrieben „**genehmigte Schulungsprogramme** zu Verfügung stehen" sollten.

In so einem Schulungskonzept (auch „Schulungsplan" oder „Trainings-SOP") müssen Firmen ihr individuelles Vorgehen in Bezug auf GMP-Trainings beschreiben. Insbesondere muss festgelegt werden:

- Zu schulender Personenkreis – ggf. in Zielgruppen/Lerngruppen eingeteilt
- Schulungsinhalte
- Schulungsintervalle
- Verantwortlichkeiten
- Dokumentation von Schulungen
- Art und Umfang von Nachschulungsmaßnahmen
- Art und Umfang von Erfolgskontrollen

Bei der Definition der **zu schulenden Personengruppen** im Trainingskonzept dürfen folgende Mitarbeiter nicht vergessen werden:

- Technische Planung
- Produktionsplanung
- Betriebsingenieure
- Technischer Einkauf
- Mess- und Regeltechnik
- Logistik, Vertrieb, einschl. Außendienst (Abgabe von Ärztemustern)
- Qualitätssicherung
- Personalabteilung (Auswahl des Personals!)
- Reinigungspersonal
- Mitarbeiter von Fremdfirmen, z.B. Kalibrierdienste, Wartungsdienste, Reinigungsdienste

© 2019 Maas & Peither AG – GMP-Verlag, Schopfheim, Deutschland, alle Rechte vorbehalten

- Temporäre Mitarbeiter, Springerpool, u. ä.

Modularer Aufbau eines GMP-Trainingsplanes

Es hat sich bewährt, das gesamte GMP-Trainingsprogramm in verschiedene Module zu gliedern, die dann nach Bedarf miteinander kombiniert werden können, z. B.

Modul 1: Eingangstraining für neu eintretende Mitarbeiter oder Wechsel aus anderen Bereichen

Modul 2: umfassendes Basistraining

Modul 3 – n: Aufbau- und Folgetrainings

Begleitend zu allen Modulen werden „on-the-Job"-Trainings durchgeführt.

Modul 1: Eingangstraining für neu eintretende Mitarbeiter oder Wechsel aus anderen Bereichen

Ziele dieser Trainingseinheit:

- Grundsätzliche Gepflogenheiten in Pharmabetrieben vermitteln
- Neue Mitarbeiter motivieren
- Qualitätsbewusstsein wecken

Dieses Eingangstraining sollte einige Tage oder Wochen nach Eintritt eines neuen Mitarbeiters bzw. Übertritt eines Mitarbeiters aus einem nicht-GMP Bereich in GMP-pflichtige Bereiche erfolgen. Ziel ist es, einen ersten Überblick zu ermöglichen und grundsätzliche Gepflogenheiten in Pharmabetrieben zu vermitteln. Deswegen kann dieses Modul eher allgemein gehalten werden und muss nicht spezifisch auf einzelne Arbeitsplätze oder Tätigkeiten ausgerichtet sein. Es geht in dieser Schulung weniger um Vermittlung von Faktenwissen, als vielmehr um das Wecken von Qualitätsbewusstsein und Motivation zu GMP. Gerade in der Einarbeitungsphase besteht die Gefahr, dass neue Mitarbeiter von den vielen Vorschriften, Anweisungen, Kontrollen und dem hohen Dokumentationsaufwand abgeschreckt oder bereits frustriert werden. Deswegen ist es wichtig, rechtzeitig Verständnis für den Sinn der detaillierten Vorschriften und der mehrfachen Kontrollen zu wecken – es geht schließlich um Leben und Gesundheit von Menschen!

Typische Inhalte eines Eingangstrainings sind:

- Warum GMP?
- Persönliche Verantwortung jedes Einzelnen
- Hygiene im Umgang mit offenen Produkten
- Verbindlichkeit von Vorschriften
- Bedeutung von Unterschriften
- Protokollführung
- Meldepflicht für Abweichungen, Fehler und Änderungen

Ein derartiges Eingangstraining kann beispielsweise als Präsenzschulung in etwa 1,5 – 3 Stunden oder auch als E-Learning in mehreren kürzeren Lerneinheiten (zusammen etwa 1,5) durchgeführt werden. Längere oder zu detaillierte Ausführungen sind in dieser frühen Phase zumeist weder erforderlich noch sinnvoll, da die GMP-Neulinge von der Fülle der Vorschriften überfordert werden und die Bedeutung und die Auswirkungen auf die praktische Tätigkeit noch nicht abschätzen können.

© 2019 Maas & Peither AG – GMP-Verlag, Schopfheim, Deutschland, alle Rechte vorbehalten

Modul 2: Umfassendes Basistraining

Eine thematisch breiter angelegte Schulung ist in der Regel erst nach einigen Monaten der Betriebszugehörigkeit sinnvoll. Aufbauend auf das Eingangstraining geht es hier darum, GMP-Grundkenntnisse zu wiederholen und zu erweitern. Es soll dem Mitarbeiter möglich werden, Sinn und Zusammenhänge der bereits im Arbeitsalltag erlebten GMP-Vorschriften zu verstehen, und das Zusammenspiel der verschiedenen „Q- Funktionen" (Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, GMP-Referat, Qualitätszirkel) zu begreifen. Allgemeine Qualitätssicherungsprinzipien und gesetzliche Vorschriften können vorgestellt werden, aber vor allem muss deren interne Umsetzung detailliert erläutert werden („Wie gehen wir in unserer Firma konkret im Falle ... xy ... vor?"). Möglicherweise hat sich bei den Mitarbeitern seit ihrer Einstellung im GMP- Bereich bereits erster „Frust" breitgemacht. Besonders wenn es sich um Quereinsteiger aus nicht-GMP Bereichen handelt, fühlen sich die Mitarbeiter durch die GMP-Vorschriften eingeschränkt, und haben mitunter das Gefühl, nicht mehr wirklich produktiv zu sein. („Wir machen ja kaum noch Produkte – stattdessen sind wir den ganzen Tag lang beschäftigt, Papier voll zu schreiben!")

Ziele eines Basistrainings sind:

- Weitere Motivation zu GMP
- Wecken und Pflegen von Qualitätsbewusstsein
- Schaffung breiter Einsichten in GMP-Zusammenhänge
- Wenig fach- bzw. arbeitsplatzspezifisch

Auch ein umfassendes Basistraining kann nicht im Detail auf die einzelnen Fragestellungen jedes Arbeitsplatzes eingehen. Hier geht es vielmehr darum zu vermitteln, wie GMP funktioniert, warum bestimmte Abläufe so und nicht anders festgelegt sind, und wie die einzelnen Abteilungen bzw. Gruppen zusammenwirken. Ein Basistraining kann als Präsenzschulung einen oder zwei Halbtage umfassen. Ganztägige Schulungen dagegen überfordern häufig Aufnahme- und Konzentrationsfähigkeit der Seminarteilnehmer. Eine praxisnahe und sehr effiziente Lösung ist es auch, die allgemeinen Lerninhalte in Form von E-Learning Einheiten zu vermitteln und die jeweils firmenspezifische Umsetzung im Sinne von Blended Learning in Präsenzschulungen zu ergänzen.

Modul 3: Regelmäßiges Aufbau- und Folgetraining

Nach Absolvierung des Basistrainings ist es erforderlich, die Grundprinzipien von GMP regelmäßig zu wiederholen, aufzufrischen und mit neuen, aktuellen Aspekten zu ergänzen. Die GMP-Regularien fordern deswegen, dass jeder Mitarbeiter im GMP-Bereich „regelmäßig" GMP-Trainings besuchen muss. Es ist nicht spezifiziert, in welchen Intervallen diese Unterweisungen erfolgen müssen. Hier besteht also Spielraum, der es ermöglicht, je nach Produktpalette, Ausbildungsstand und spezifischen Erfordernissen einzelne Themenkomplexe schwerpunktmäßig für bestimmte Zielgruppen häufiger bzw. in anderen Zielgruppen weniger häufig zu wiederholen. Je nach Rahmenbedingungen können monatliche, halbjährliche oder jährliche Aufbautrainings vertretbar sein. Wesentlich größere Intervalle sind zwar weder verboten noch undenkbar - vor dem Hintergrund sich schnell ändernder regulatorischer Vorgaben und interner Prozeduren (neue Abläufe, neue SOPs, Umorganisationen, Fusionen, Auslagerung von Produktionsschritten, usw.) aber nur in seltenen Fällen zu rechtfertigen. Schließlich bietet eine Aufbauschulung nicht nur die Chance, Vergessenes wieder in Erinnerung zu rufen, sondern auch Neuerungen einzuführen, Schwachstellen zu analysieren oder sich aktueller Vorkommnisse oder Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung zu widmen.
Beispiele für Ziele von GMP- Aufbau- und Folgetrainings:

- Weitere Motivation zu GMP
- Pflegen von Qualitätsbewusstsein
- Kenntnisse vertiefen

© 2019 Maas & Peither AG – GMP-Verlag, Schopfheim, Deutschland, alle Rechte vorbehalten

- Fähigkeiten verbessern
- Vermeidung der „Compliance-Erosion“!
- Fehlerkorrektur
- Einführung neuer Abläufe
- Schwachstellenanalyse

Interessanterweise sind es immer wieder dieselben Themen, die alljährlich in praktisch allen Firmen auf der Themenliste für GMP- Aufbauschulungen stehen:
Ob Nachlässigkeiten im Umgang mit Rohdaten, bei der Protokollführung, oder beim Berichten von Abweichungen, rückdatierte Unterschriften, „vergessene“ Hygieneregeln, vernachlässigte Logbücher, „auf Vorrat“ in Gängen oder Räumen herumstehende Materialien oder „work-arounds“ um umständliche, aber gültige Arbeitsvorschriften: alle kämpfen mit ähnlichen Schwächen und Problemen.
Interne GMP-Trainer, die jedes Jahr wieder vor der anspruchsvollen Aufgabe stehen, diese für sie eigentlich schon „abgegriffenen“ und allgemeinen Lerninhalte neu, spannend und einprägsam aufzubereiten, können sich hier kommerzieller e-learning Angebote bedienen. Damit bleibt mehr Kapazität, sich auf tatsächlich ablauf- bzw. arbeitsplatzspezifische Dinge, sowie firmeninterne Neuerungen zu konzentrieren, die dann in Präsenzschulungen ergänzend vermittelt werden.

On-the-Job- Training

Die mehr oder weniger theoretischen Bemühungen der Module 1 bis 3 müssen in der Regel von arbeitsplatzspezifischen Schulungsmaßnahmen begleitet sein, wie beispielsweise die praktische Erarbeitung und Einübung von Verhaltensweisen (z.B. Anlegen von Reinraumkleidung), praktische Übung (neuer) Arbeitsmethoden, Gerätedemonstrationen, Maschineneinweisungen, Reinraumeinweisungen, Musterzugsdemonstration oder Hygieneübungen. Diese Schulungen finden zumeist am Arbeitsplatz oder in der Nähe statt und werden in Kleingruppen durchgeführt, damit auch wirklich jeder Teilnehmer zum Zuge kommt.

Voraussetzung ist auch hier, dass bereits dokumentierte Abläufe und Regeln (d.h. SOPs) für die praktische Durchführung existieren.

Die Dauer dieser praktischen Schulungen kann sehr unterschiedlich sein. In einzelnen Fällen mögen bereits 15 Minuten ausreichend sein, für andere Praxisübungen können dagegen zwei Stunden erforderlich sein.

Wie bei theoretischen Schulungen muss auch bei allen praktischen Trainings auf sorgfältige Dokumentation geachtet werden:

- Datum und Dauer der Schulung
- Schulungsinhalte
- Unterschriften der Teilnehmer
- Name des Trainers

Gerade die wenig firmenspezifischen GMP-Trainings, wie das allgemeine Einstiegstraining, das breite Basistraining und die regelmäßigen Auffrischungsschulungen bedeuten oftmals einen großen organisatorischen Aufwand:

- Einstiegstrainings müssen über das ganze Jahr verteilt angeboten werden, weil jeder neu eintretende Mitarbeiter innerhalb seiner ersten Arbeitswochen ein solches Training absolvieren muss - denn nur wer geschult ist, darf im GMP–Bereich arbeiten. Unter

© 2019 Maas & Peither AG – GMP-Verlag, Schopfheim, Deutschland, alle Rechte vorbehalten

Umständen bedeutet das, dass ein Einstiegstraining für einzelne Personen organisiert werden muss.

- Basistrainings können zwar langfristig anberaumt werden, aber trotz bester Planung wird es immer wieder passieren, dass einige Mitarbeiter nicht teilnehmen können. So ergibt sich die Notwendigkeit zu Nachschulungen.

- Folge- / Auffrischungstrainings: Manchmal ist es aus betrieblichen Gründen gar nicht möglich, dass ganze Gruppen gleichzeitig ausfallen, um an einer Schulung teilzunehmen. In diesem Falle sind dann mehrere Schulungstermine nötig. Darüber hinaus müssen zumeist Nachschulungen durchgeführt werden, für alle Personen, die an keinem der Termine teilnehmen konnten.

In allen drei Fällen bleibt es den Firmen freigestellt, die wesentlichen Lerninhalte vorteilhafter auf andere Weise, z.B. mit Hilfe von E-Learning oder als Blended Learning zu vermitteln.

Autorin:

Dr. Christine Oechslein
Apothekerin
GMP-Praxis, Bad Säckingen
E-Mail: c.oechslein@gmp-praxis.de

© 2019 Maas & Peither AG – GMP-Verlag, Schopfheim, Deutschland, alle Rechte vorbehalten

Schulungen Online: zu jeder Zeit an jedem Ort!

Mit GMP:READY schulen Sie sich und Ihre Mitarbeiter hochwertig und flexibel!

Weitere Informationen zu unserem E-Learning-Angebot finden Sie hier: **www.gmpready.de**

© 2019 Maas & Peither AG – GMP-Verlag, Schopfheim, Deutschland, alle Rechte vorbehalten