

LOGFILE Leitartikel 45/2023

Schulung in der Pharmalogistik

Quelle: GMP-Knowhow Pharmalogistik (GDP) [Personal-Schulung](#)

von Thomas Peither

Es war ein regnerischer Dienstagmorgen am Monatsanfang. Im Lager eines Pharmaunternehmens, inmitten von Regalen voller Schachteln und Paletten, schallte durch die Lautsprecher die Ankündigung: "Achtung! Ungeschulte Mitarbeitende und Besucher dürfen die Lagerbereiche nicht betreten!" Unsere Mitarbeiter, geschult und vertraut mit den Richtlinien der guten Vertriebspraxis (GDP), nickten zustimmend. Sie wussten, dass jeder, der mit diesen wertvollen Produkten interagiert, die Hygienebestimmungen und die korrekte Schutzkleidung kennen muss. Und so mussten auch alle neuen Mitarbeitenden GDP-Schulungen durchlaufen.

Die Schulungsverantwortlichen, bewaffnet mit ihren Präsentationen und Checklisten, warteten geduldig auf die neuen Mitarbeiter. Ihre Mission war klar: Jeder, der an GDP-relevanten Tätigkeiten beteiligt ist, muss geschult werden, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten. Kurz vor der Mittagspause schlossen sie die letzte Schulung mit dem Erfolgsnachweis ab: ein intensiver Kurs, unter anderem über Personahygiene und wie man die unterschiedlichen Medikamente erkennt. Solche Schulungen wurden einmal jährlich abgehalten, ein kleiner Preis für das Vertrauen der Patienten in ihre Produkte.

Dr. Ivonne Müller, die verantwortliche Person, eine Expertin in GDP, verbrachte ihre Pausen oft mit dem Studieren der neuesten Entwicklungen und Aktualisierungen. Sie wusste, dass kontinuierliche Fortbildung der Schlüssel zur Einhaltung der höchsten Standards war. Sie überwachte auch spezielle Schulungen für Mitarbeitende, die mit sensiblen Produkten wie radioaktiven Materialien und Betäubungsmitteln arbeiteten. Ihre liebste Ressource waren die Sicherheitsdatenblätter und das GDP:Knowhow Pharmalogistik vom GMP-Verlag, eine unerschöpfliche Quelle von Informationen, die ihr half, das Team zu schulen. Immerhin, im Kampf gegen die Zeit und zur Gewährleistung der Sicherheit war Wissen ihre stärkste Waffe.

So könnte es passiert sein, denn eine GMP/GDP-Basis-Schulung mit Erfolgskontrolle ist für alle Mitarbeitenden verpflichtend. Aber auch Besucher dürfen nicht selbständig Lagerbereiche betreten. Eine Einweisung und Begleitung ist wichtig und verpflichtend.

Das ist den meisten Verantwortlichen klar, aber wie organisiert man nun solche Schulungen? In Abbildung 1 sind die wesentlichen Aspekte von GMP/GDP-Schulungen aufgeführt.



Abbildung 1: Aspekte der Mitarbeiterschulung

Schulungsplan

Im Mittelpunkt jeder effizienten Einrichtung steht das optimale Management von Arbeitsprozessen, die durch Standardarbeitsanweisungen (SOPs) dokumentiert werden. Diese SOPs sind mehr als nur Anleitungen; sie sind Ausbildungsinstrumente, die vor der eigenständigen Arbeit eingehend studiert und verstanden werden müssen.

Doch wer kümmert sich um diese Schulungen?

Hier kommen die Schulungsbeauftragten ins Spiel, Schlüsselfiguren, die für die Ausbildung aller Mitarbeitenden verantwortlich ist, von Lagermitarbeitenden über Reinigungspersonal bis hin zu Wartungsteams. Schulungsbeauftragte planen und organisieren Schulungsveranstaltungen, überwachen Termine und stellen sicher, dass alles reibungslos läuft. Die Planung und Aufzeichnung dieser Schulungen erfolgt in Form von genehmigten Schulungsplänen, die regelmäßig bewertet werden müssen. Und wenn dieser gesamte Prozess digitalisiert ist, wird er zu einem GMP-relevanten computergestützten System, das vor seiner Implementierung auf Eignung geprüft werden muss.

Durchführung

Mitarbeitende müssen entsprechend ausgebildet sein, um ihre Aufgaben effektiv erfüllen zu können. Dabei agieren Schulungsbeauftragte und Referenten als Motivatoren und Innovatoren, um das Lernen ansprechend und effektiv zu gestalten. Durch den Wechsel von Themen, Gruppenzusammensetzung, Trainer*innen, Schulungsdauer und Methoden schaffen sie ein dynamisches und spannendes Lernumfeld. Ihre Arbeit ist nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch eine wertvolle Ressource für die persönliche und berufliche Entwicklung von Mitarbeitenden.

Auswahl von Referentinnen und Referenten

Vortragende müssen gut informiert sein und in der Lage sein, eine Lernumgebung zu schaffen, die auf die individuellen Bedürfnisse und Lernstile der Teilnehmenden eingeht. Dies erfordert mehr als nur umfassende Fachkenntnisse. Externe Vortragende müssen auch den Betrieb und die Zusammensetzung der zu schulenden Gruppe kennen.

Es braucht ein tiefgreifende Verständnis dafür, wie Menschen lernen und sich entwickeln. Effektive Trainer*innen erkennen, dass Teilnehmende einzigartige Lernerfahrungen und -ziele haben, und nutzen diese Unterschiede. Es ist wichtig, dass Vortragende eine Atmosphäre schaffen, die auf Offenheit, Respekt und gegenseitigem Vertrauen basiert und in der alle Teilnehmer sich wohl fühlen, Fragen zu stellen, Ideen auszutauschen und ihre Meinung frei zu äußern.

Schulungsmethoden, -nachweis und -dokumentation

Wie aus Abbildung 1 zu entnehmen ist, sind auch die weiteren Aspekte Schulungsmethoden, Schulungsnachweis und die Schulungsdokumentation wichtig.

Mehr dazu können Sie gerne, wie Dr. Ivonne Müller aus unserem Beispiel, dem GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP) entnehmen. Und nicht nur das, Sie finden dort auch auch beispielhafte SOPS, Checklisten und mehr zum Thema GDP-Schulungen.

Autor

Thomas Peither
GMP-Experte

E-Mail: tpeither@gmp-verlag.de

[GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\)](#)



Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?

Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellen News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)