

GMP-Training

Planung, Methoden, Erfolgskontrolle

Christine Oechslein, Maas & Peither
GMP Verlag, Schopfheim (2009).
ISBN 978-3-934971-62-2.
Preis: € 138,03.

Geschultes Personal gehört zur Guten Herstellungspraxis (GMP). Das ist bekannt. Weniger verbreitet ist aber das Wissen, wie das Personal zu schulen ist und vor allem, wie der Schulungserfolg zu sichern ist. Christine Oechslein gebührt das Verdienst, sich dieses Themas umfassend angenommen zu haben. Ihre Vorschläge zur Methodik der Schulungsvorbereitung, Organisation und Planung, Schulungsdurchführung und Erfolgskontrolle sind es – um es vorweg zu nehmen –, welche die Anschaffung des Buches lohnend machen.

In sieben Kapiteln befasst sich die Autorin zunächst mit der Ausgangssituation (Kap. 1, S. 11–32), den Zielen von GMP-Schulungen, den Voraussetzungen für GMP-Trainer und Schulungsteilnehmer sowie mit den unvermeidlichen regulatorischen Anforderungen. Letztere umfassen auch Ausführungen zu Betriebsverfassungsgesetz und Bundesdatenschutzgesetz mit der auszugsweisen Wiedergabe der Gesetzestexte (vgl. ergänzend Wesch, Pharm. Ind. 2008, Nr. 8, S. 973 ff.).

Mit Organisation und Planung (Kap. 2, S. 35–58) startet jedes GMP-Training. Ab Kapitel 3 „Schulungsarten“ (S. 61–87) kann die Autorin ihre Erfahrungen mit der Durchführung von Schulungen auffächern. So erörtert sie z.B. unterschiedliche Schulungsarten wie den Frontalunterricht im „Seminar“ über so genanntes „On-the-Job-Training“, das Selbststu-

dium, Tandemlernen, telefonische Schulung bis zum E-Learning (weiterführende Hinweise auf solche Programme wären hilfreich).

Beim E-Learning ist besonders dafür Sorge zu tragen, dass der Zertifizierte die Schulung auch durchgeführt hat (wofür nach Ansicht des Rezensenten die bloße schriftliche Bestätigung des Geschulten nicht ausreicht; so aber Oechslein im Trainingsmasterplan, Ziff. 12, S. 204). Ein Kuriosum bezeichnet das „Blended Learning“ (Ziff. 3.7, S. 86 f.) – der Begriff wurde der Whisky-Produktion entlehnt (wie die Autorin auf S. 86 anführt) und beinhaltet den Einsatz unterschiedlicher Lernmethoden.

Kapitel 4 „Ausarbeitung einer Schulungseinheit“ (S. 93–118) enthält wie bei der „Organisation und Planung“ allgemeine Hinweise auf Struktur und Gestaltung von Schulungsprogrammen. Es folgt eine knappe Darstellung von Didaktik und Methodik in Kapitel 5, für „Lehrer“ und „Lerner“. Darin enthalten sind zahlreiche Anregungen zu interaktiven Lernmethoden, deren Nutzen in der Praxis zunehmend erkannt wird. Die praktische Durchführung (Kap. 6, S. 149–175) reicht von Checklisten vor dem Start über Empfehlungen zur Vortragsweise, dem Umgang mit schwierigen Situationen, der Nervosität und Stressbewältigung bis zur Nachbereitung von Schulungsmaßnahmen.

Im Kapitel 7 „Erfolgskontrolle“ (S. 177–195) kann die Autorin aus dem Vollen schöpfen, denn sie hat dazu bereits Vorarbeiten geleistet (z. B. Wirksamkeit und Erfolgskontrolle von GMP-Schulungen, Pharm. Ind. 2007, Nr. 6, S. 678 ff.; der Beitrag fehlt jedoch im Literaturverzeichnis, S. 211 f.). Anhand einer Reihe von Beispielen wird aufgezeigt, wie die Erfolgskontrolle – neben der schrift-

lichen Prüfung und dem von ihr als „klassisch“ bezeichneten Multiple-Choice-Test – durchgeführt werden könnte. Dabei verwendet sie den Begriff der „Personenvalidierung“ (Ziff. 7. 6. 2, S. 190), der im Arzneimittelrecht nicht vorkommt. Validiert werden Prozesse und keine Personen. Der Ansatz ist aber richtig: Bei der Schulung handelt es sich um einen Prozess, wenngleich nicht um einen technischen Herstellungsprozess. Dementsprechend könnte im Grunde auch der Erfolg einer Schulung validiert werden (näher liegender wäre daher der Begriff der „Schulungsvalidierung“). Das hat Auswirkungen auf den erforderlichen Schulungsumfang bei bewährten und neuen Mitarbeitern – je nach dem sind retrospektive oder prospektive Prüfungen erforderlich und ausreichend (vgl. Hiob/Wesch, Erfolgskontrollen von Schulungen, Pharm. Ind. 2007, Nr. 5, S. 573).

Ein besonderes Lob verdient die drucktechnische Gestaltung des Buches. Farblich hervorgehobene Übersichten und Grafiken lockern auf nahezu jeder Seite den Text auf und prägen sich ein. Die Kapitel sind durch blaue Farbbänder am Seitenrand leicht auffindbar. Der Trainingsmasterplan im Anhang, das bereits erwähnte Literaturverzeichnis und ein Stichwortverzeichnis (es fehlen „Validierung“ bzw. „Personenvalidierung“) sind für das Erstellen eines eigenen Schulungsprogramms hilfreich.

„GMP-Training“ bewirbt der Verlag als „Praxisbuch“. Das trifft zu. Es taugt als Leitfaden für alle, die GMP-Schulungen planen und durchführen wollen – die schulen und nicht schulen lassen. Ein Buch für die Praxis also – zu empfehlen.

Martin Wesch, Stuttgart