

die pharmazeutische industrie

Editio Cantor Verlag · Aulendorf (Germany)

Pharm. Ind. 59, 11, 941-945 (1997)

Entwicklung und Realisierung eines Computer-basierten Lernprogramms zur GMP-Schulung

„Learn Training“ – Überlegungen zur Entwicklung eines Programms

Dr. Rango Dietrich, Konstanz



Dr. Rango Dietrich

Die Notwendigkeit zur Aus- und Weiterbildung der im GMP-Umfeld eingesetzten Mitarbeiter ergibt sich aus den einschlägigen regulatorischen Vorgaben und der betrieblichen Praxis. Die Durchführung der Schulungsmaßnahmen stößt jedoch häufig auf organisatorische, personelle und ökonomische Schwierigkeiten. Vor diesem Hintergrund werden Überlegungen angestellt, in welcher Weise ein Computer-gestütztes Lernprogramm eine Alternative bieten könnte. Es werden modellhafte Vorstellungen zu Layout, Funktion und Didaktik entwickelt, deren Umsetzung in die Praxis in einer zweiten Abhandlung dargestellt wird.

1. Einleitung

Einerseits wird von den Überwachungsbehörden zunehmend Wert auf Qualifikationsnachweise der mit der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln befaßten Mitarbeiter in der Pharmaindustrie gelegt [1].

Andererseits nimmt der Aufwand für die Schulungsmaßnahmen stetig zu, da auch die Anzahl der zu schulenden Inhalte und die Anzahl der zu schulenden Mitarbeiter ständig wachsen.

In anderen Branchen (z. B. Automobilindustrie: Schulung von Vertriebs- und Servicepersonal vor der Einführung neuer Automodelle [2]) wurden daher insbesondere vor dem

letzten genannten Hintergrund schon vor einigen Jahren Überlegungen angestellt, inwieweit einzelne Bereiche der beruflichen Weiterbildung oder der betriebsinternen Schulung sowie deren Dokumentation und Erfolgskontrolle zu „automatisieren“ wären. Dadurch könnten erhebliche Kosten durch Wegfall von Abwesenheiten, Dienstreisen, Verpflichtung interner und/oder externer Trainer eingespart werden und „Just-in-time learning“ [3] würde Realität. Außerdem würden Erfolgskontrollen zu der durchgeführten Trainingsmaßnahme ermöglicht, die bei den „klassischen“ Trainingsmethoden bisher nicht im Vordergrund standen.

Heute ist es technisch möglich, Programme auf Personalcomputern unter Einsatz von Multimedia Technologie als „Trainer“ einzusetzen. Für diese Trainingsmethode hat sich die Bezeichnung CBT (Computer Based Training) durchgesetzt.

Unter Berücksichtigung dieser Situation sollte es also möglich sein, CBT auch im GMP-Umfeld erfolgreich einzusetzen.

Bisher gibt es nach unserer Kenntnis lediglich zwei Anbieter, die solche Computerprogramme für die Schulung im produktionsnahen Umfeld der Pharmaindustrie anbieten.

Einer der Anbieter (Mediavision, Laren, Niederlande) zielt auf die „Massen“-Schulung von neu eingestellten und mit den Pharmaverhältnissen nicht vertrauten Mitarbeitern ab. Daher wird GMP thematisch zwar weitgehend vollständig, bei den einzelnen inhaltlichen Abschnitten jedoch zwangsläufig sehr knapp und einfach dargestellt. Aus dem Umfang der GMP-Themen entsteht eine Durcharbeitungszeit von mehreren Stunden für das gesamte Paket. Eine Lernerfolgskontrolle wird in Form von ausgewerteten Antworten auf Fragen zwar an-

geboten, sie ist jedoch für den antwortenden Mitarbeiter nicht einsehbar.

Ein weiterer Anbieter (Telos Consulting, London, England) beschränkt sich im wesentlichen auf die „hyper“-textliche Darstellung von Sachverhalten aus dem gesamten GMP-Umfeld.

Beiden Programmen gemeinsam ist, daß firmenspezifische Inhalte in Form von Texten, Grafiken, Videos, Sprache (eben multimediale Inhalte) – wenn überhaupt – dann nur mit vergleichsweise großem Aufwand (der den Kauf- oder Lizenzpreis des Programms u. U. übersteigt) eingebunden werden können.

2. Bedarfsfestlegung und Möglichkeiten der Bedarfserfüllung

Die oben angestellten Betrachtungen können somit als Grundlage für eine Bedarfsfestlegung für ein CBT-Programm zur GMP-Schulung im Sinne eines Lastenheftes herangezogen werden.

2.1. Zielgruppe

Grundsätzlich gilt die Schulungsverpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers für alle mit der Arzneimittelherstellung und -prüfung befaßten Mitarbeiter. Dies ergibt sich beispielsweise aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer [4]. Dort heißt es:

Personal muß mit ausreichender fachlicher Qualifikation und in ausreichender Zahl vorhanden sein, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu ermöglichen. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt werden und ist über die beim Umgang mit Arzneimitteln und Ausgangsstoffen gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.

Der Code of Federal Regulations [5] der FDA beschreibt die Anforderungen noch etwas detaillierter:

Each person engaged in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall have education, training, and experience, or any combination thereof, to enable that person to perform the assigned functions. Training shall be in the particular operations that the employee performs and in current good manufacturing practice (including the current good manufacturing practice regulations in this chapter and written procedures required by these regulations) as they relate to the employee's functions. Training in current good manufacturing practice shall be conducted by qualified individuals on a continuing basis and with sufficient frequency to assure that employees remain familiar with CGMP requirements applicable to them.

Während es bereits ausreichend Angebote in Form von Seminaren (in-house- oder offene Veranstaltungen) zur allgemeinen GMP Schulung von Mitarbeitern gibt, die mit der Arzneimittelherstellung oder -prüfung noch nicht vertraut sind, fehlt es an spezifischen Angeboten für erfahrenere Mitarbeiter, die zu speziellen Einzelthemen geschult werden sollen, ohne dabei aber für mehrtägige Seminare den Betrieb verlassen zu müssen.

Aus Problemen während der Herstellung oder Prüfung oder aus aktuellem Anlaß (z. B. failure investigation) kann sich auch kurzfristig ein (Nach-)Trainingsbedarf ergeben, der aus dem aktuell verfügbaren Angebot nicht ohne weiteres zu befriedigen ist.

Es besteht somit ein Bedarf für ein Schulungsprogramm für Mitarbeiter, denen die elementaren Grundlagen von GMP geläufig sind, die jedoch einen Trainingsbedarf aus unterschiedlichem Anlaß zu speziellen GMP-Themen haben, der meist kurzfristig, kostengünstig, mit geringem Aufwand und wiederholbar befriedigt werden muß.

Diese Mitarbeiter sind gerade wegen ihrer bereits erworbenen Erfahrung im GMP-Umfeld im Betrieb nahezu unentbehrlich und sollen daher in einer Weise geschult werden, die beispielsweise aus Leerlaufzeiten (bedingt durch Betriebsunterbrechungen) oder sonstigen Arbeitspausen Nutzen zieht.

Häufig handelt es sich dabei um mehrere Mitarbeiter, die ohnehin nicht alle gleichzeitig zu Schulungsmaßnahmen delegiert werden können. Die Schulungsmethode sollte also sicherstellen, daß alle Mitarbeiter, bei denen zu einem bestimmten GMP-Thema Schulungsdefizite festgestellt wurden, vollständig die Trainingsmaßnahme durchlaufen.

Zum Autor

Dr. Rango Dietrich erhielt 1980 seine Approbation als Apotheker und wurde 1983 im Fach Pharmazeutische Technologie an der Universität Hamburg promoviert. Anschließend übernahm er die Leitung der Galenischen Entwicklungsabteilung der Krewel-Werke in Eitorf, von wo er 1985 zu Byk Gulden nach Konstanz wechselte. Dort war er in der Abteilung Pharmazeutische Entwicklung, die er seit 1989 leitet, zunächst verantwortlich für die Formulierung von oralen Retard-Arzneiformen und fester Darreichungsformen, später zusätzlich für die begleitende Entwicklungsanalytik und die Herstellung von klinischen Prüfmustern.

Das während der Promotionszeit parallel betriebene Studium der Informatik hat ihm zahlreiche Impulse zu Fragen des Einsatzes von Informationstechnologie (IT) bei pharmazeutisch-technologischen Fragestellungen und im Zusammenhang mit GMP gegeben.

Die beiden Interessenschwerpunkte IT und Klinikmuster fanden ihren Niederschlag in zahlreichen Vortrags- und Publikationsaktivitäten.

Da es sich bei dem zu entwickelnden Programm um ein Computerprogramm handelt, müssen elementare Kenntnisse im Umgang mit PCs bei den Benutzern der Zielgruppe vorausgesetzt werden. So sollte der „Schüler“ wissen, wie ein PC angeschaltet wird und wie in der Windows-Umgebung die Bedienung der Maus erfolgt.

2.2. Modularität

Da der Bedarf sich an speziellen abgegrenzten GMP-Themen zu orientieren hat, sollte das Programm die Möglichkeit bieten, aus einzelnen Themen einen kompletten Themenkatalog zusammenzustellen, der für GMP-Schulungszwecke zur Verfügung steht.

Dies setzt voraus, daß das Programm so ausgelegt ist, daß es mit möglichst wenig Aufwand mit unterschiedlichen Inhalten zu „füllen“ ist, also quasi eine „shell“ bietet.

Diese Inhalte sollten als Trainingseinheiten ca. 60 Minuten zum Durcharbeiten erfordern, um eine Schulung neben der täglichen Arbeit zu ermöglichen. Sie sollten einzelnen Mitarbeitern gemäß deren individuellen Schulungsbedarf zuzuordnen sein.

Um Unterbrechungen beim Durcharbeiten zu erlauben, sollte die Wiederaufnahme des Trainings an der Stelle im Programm möglich sein, an der zuletzt aufgehört wurde, ohne dazu das ganze bereits abgearbeitete Programm nochmals durchgehen zu müssen.

2.3. Anpaßbarkeit und Nutzerorientierung (Customizing)

Durch einen modularen Programmaufbau sollte außerdem sichergestellt werden, daß das Programm und seine Trainingsinhalte mit geringem Aufwand an sich ändernde Vorschriften aus dem GMP-Umfeld (die möglichst im Programm als Volltext ebenfalls enthalten sein sollten) oder sonstige Kenntnisstandards anzupassen ist.

Um die Schulungsmaßnahme firmen- und arbeitsplatzspezifisch gestalten zu können, muß das Programm außerdem ein „customizing“, d. h. eine maßgeschneiderte Anpassung an den betrieblichen Bedarf, ermöglichen, um auf diese Weise einen lernförderlichen Anwendungsbezug herzustellen.

So sollte es möglich sein, beispielsweise

- SOPs (im Original-Layout)
- Herstellungs- und Prüfanweisungen (im Original-Layout)
- Videos

- Photos
 - Sprache, Geräusche
- in das Programm mit geringem Aufwand einzubinden.

Damit wird der Wiedererkennungseffekt durch den Mitarbeiter erhöht. Die Akzeptanz des Systems und der Grad des Behaltens der vermittelten Inhalte ist u. a. davon abhängig, ob der zu schulende Mitarbeiter in der Lage ist, einen Bezug zwischen den Trainingsinhalten und seiner persönlichen Arbeitsumgebung herzustellen.

2.4. Didaktische Qualität

Zu den bei der Schulung zu verwendenden Trainingsmethoden macht keine der einschlägigen Richtlinien nähere Angaben. Aus der Literatur [7, 8] sind jedoch einige Minimalanforderungen bekannt.

So steht außer Frage, daß der fachliche Inhalt sachlich korrekt sein muß. Idealerweise bedeutet dies, daß Fachleute mit entsprechendem GMP-Hintergrund und gleichzeitig profundem EDV-Wissen das Programm programmieren. Diese Multitalente sind leider rar. Somit wird in der Praxis eine intensive Kommunikation zwischen GMP-erfahrenen Fachautoren, Multimedia-Fachleuten und Didaktik-Experten sicherzustellen sein. Dabei haben erfahrungsgemäß selbst publikationserfahrene GMP-Experten zunächst gewisse Schwierigkeiten, die zu vermittelnden Inhalte auf eine CBT-gerechte Informationsdichte zu „destillieren“, da es der Interaktivität und damit dem Lernerfolg nicht dienlich ist, wenn lediglich Texte in Prosaform dargestellt werden, durch die sich der Benutzer durcharbeiten muß. Vielmehr muß der Lerninhalt in prägnanten Stichworten oder Kernsätzen formuliert sein. Es sollte gewährleistet sein, daß die Inhalte einerseits fachlich korrekt sind und andererseits CBT-gerecht aufgearbeitet wurden.

„CBT-gerecht“ bedeutet auch, daß das Programm gerade bei „trockenen“ Inhalten noch einen gewissen „appeal“ hat, so daß die Akzeptanz durch den Benutzer gesichert ist oder besser noch: daß es dem Benutzer Spaß macht, mit dem Programm zu arbeiten.

Zumindest einer der großen Vorteile von CBT-Programmen darf nicht durch mangelnde Sorgfalt beim Layout und der didaktischen Konzeption zunichte gemacht werden: der Mitarbeiter blamiert sich nicht, wenn er eine Frage dem Computer gegenüber falsch beantwortet und sei sie auch noch so einfach. Er kann nach Belieben im Programm zurückgehen und sich die Inhalte noch einmal ansehen, ohne sich da-

für gar rechtfertigen zu müssen. Das setzt allerdings voraus, daß die Programmstruktur so durchschaubar ist, daß sich der „Schüler“ darin auch tatsächlich zurechtfindet.

Um den Lernerfolg zu sichern, sollte die Struktur des Programms jeweils aktuell an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse [z. B. 7] zu CBT in bezug auf Didaktik, Layout und multimediale Eigenschaften angelehnt sein.

2.4.1. Interaktivität

Wesentliches Merkmal von Schulungsmaßnahmen ist die Kommunikation zwischen Lehrendem und Lernendem, auch Interaktion genannt. Interaktivität bedeutet im CBT-Zusammenhang, daß der Lernende durch eigene Eingaben den Lernfortschritt beeinflussen und auf den Ablauf des Programms Einfluß nehmen kann. Bietet das Programm keine Möglichkeiten zur Interaktion und beschränkt sich lediglich auf das Durchblättern der Seiten, muß der didaktische Erfolg bezweifelt werden. Solche Programme wurden von Steppi [8] auch „Blättermaschine“ genannt.

Die Interaktion sollte sich somit nicht auf das Weiterblättern auf die jeweils nächste Seite beschränken, sondern auch die Beantwortung von Fragen und deren Bewertung („feedback“), eine individuelle „Navigation“ durch das Programm, den Aufruf von Hilfetexten oder weitergehenden Informationen und Fachbegriffen aus einem Glossar, Eingriffe in Videosequenzen, Hypergrafikfunktionalitäten und vieles mehr umfassen.

So sollte das Programm beispielsweise unterschiedliche Arten von Fragen anbieten und auf Antworten (richtig, falsch, teilweise richtig) individuell reagieren, indem eine Wiederholung der Frage angeboten wird, die richtige Antwort nochmals erläutert wird, bei falschen Antworten nochmals zum Durcharbeiten des entsprechenden Kapitels aufgefordert und gleich dorthin gesprungen wird usw.

2.4.2. Erfolgskontrolle und -dokumentation

Die Beantwortung solcher Fragen kann als Erfolgskontrolle gestaltet werden, indem die Antworten mit einer Bewertung versehen und diese Bewertungen zu einer Gesamtbilanz gesammelt werden.

Dabei können die Fragen die unterschiedlichsten Ausprägungen annehmen: in Textfragen können beispielsweise Inhalte von Richtlinien wiedergegeben und bestimmte Stichworte angeklickt werden, in Multiple-

Choice-Fragen können durch Anklicken Sachverhalte und deren Kombinationen untereinander abgefragt werden, durch Ziehen mit der Maus können grafische Zuordnungen hergestellt werden usw.

Die Antworten sollten gewichtet werden können und in einer Datenbank zusammen mit der Bewertung benutzerbezogen abgelegt werden. Dies ermöglicht es nach Abschluß des jeweiligen Themenmoduls, für den „Schüler“ einen Qualifikationsnachweis auszugeben. Aus Datenschutzgründen sollte die Datenbank mit unterschiedlichen Zugriffsebenen versehen sein, so daß Schüler nicht die Bewertungen anderer Schüler einsehen können, sondern nur ihre eigenen. Diese allerdings sollten unbedingt angesehen werden können, um dem Schüler ein Feedback über seine eigene Leistung zu geben.

Mindestens eine Zugriffsebene sollte für einen Administrator vorgesehen sein, der Stammdaten anlegt, Module einrichtet und für den Zugriff freigibt, Benutzern Module zuweist, Benutzerdaten erfaßt und das System einrichtet. Um diese Funktionen in einem Betrieb zentral ausführen zu können, sollte das Datenbanksystem zur Schulungsdokumentation der CBT-Inhalte netzwerkfähig sein.

Erfahrungsgemäß empfiehlt es sich, wegen der Speicherung personenbezogener Daten den Datenschutzbeauftragten und wegen der Bewertung und Dokumentation von „Leistungen“ einzelner Mitarbeiter den Betriebsrat hinzuzuziehen.

2.5. Benutzerfreundlichkeit „Usability“

Der bereits oben erwähnte „appeal“ des Programms wird die Akzeptanz durch den Benutzer maßgeblich mitbeeinflussen. Dazu sind bestimmte strukturelle Eigenschaften eines CBT-Programms erforderlich.

So sollten die Ansichten jeder einzelnen Seite in ihrer grundsätzlichen Struktur identisch sein, also denselben Hintergrund, dieselben Farben, dieselben Funktionsbuttons und sonstige Bildelemente besitzen. Auf diese Weise kann der Benutzer sich auf die wechselnden Inhalte konzentrieren und wird nicht durch wechselnde Hintergründe u. ä. vom eigentlichen Lernstoff abgelenkt.

CBT-Programme haben einem Buch gegenüber u. a. den Vorteil, daß der Benutzer Zusatzinformationen nur auf Anforderung angeboten bekommen kann. So hat es sich bewährt, dem Mitarbeiter in dem stark regulierten Umfeld der Pharmaproduktion in Form eines Glossars auch

gleich das entsprechende Zitat aus einer Regelung anzubieten, aus dem sich eine bestimmte Anforderung ableitet. Diese Vorgehensweise hilft den Eindruck zu vermeiden, bestimmte Anforderungen seien übertrieben und überflüssig (eine solche Situation ist erfahrungsgemäß häufig bei SOPs anzutreffen).

Dieses weitergehende Informationsangebot kann jedoch auch dazu führen, daß der Schüler sich in den zahlreichen Ebenen der weiteren Informationen „verirrt“. In der Multimedia-Technologie hat sich dafür der Ausdruck „lost in hyperspace“ eingebürgert. Eine Orientierungshilfe für den Benutzer, an welcher Stelle des Programms er sich gerade befindet, ist somit unverzichtbar.

Diese Orientierungshilfe kann mit ihren Informationen auch gleich dazu genutzt werden, dem Benutzer eine „Navigation“ durch das Programm zu ermöglichen. Damit wird die Durchschaubarkeit der Programmstruktur sichergestellt.

2.6. Informationstechnologische Aspekte

Die zahlreichen Querbezüge der Inhalte eines CBT-Programms untereinander lassen es ratsam erscheinen, das Programm mit einem objektorientierten Programmierwerkzeug (Autorensystem) zu erstellen. Dieses sollte es mit möglichst geringem Aufwand ermöglichen, firmeneigene Bestandteile (z. B. Abbildungen, Texte) in das Programm zu integrieren.

Das Resultat, also das eigentliche CBT-Programm, sollte keine besondere Hardware erfordern, damit es möglichst ohne weitere Hardware-Investitionen lauffähig wird.

Somit sollten sich die Systemanforderungen auf heutige Standards im Personalcomputerbereich beschränken. Konkret bedeutet dies:

PC Pentium \geq 120 MHz \geq 16 MB
 \geq 1 GB Platte, Maus, Drucker
Sound-Karte
Windows 95 oder Windows NT.

PCs mit dieser Ausstattung sind in der heutigen Büroumgebung sehr häufig anzutreffen. Die genannten Betriebssysteme enthalten standardmäßig bereits alle notwendigen Treiber für die Wiedergabe von Ton, Bild und Video und sind somit bereits Multimedia-fähig. Zusätzliche Hardware in Form von Videokarten, Bildplattenlaufwerken o. ä. sollte daher nicht erforderlich sein.

Die Installation wird im Falle der Einrichtung auf einem Einzelplatz-PC einfach sein. Im Falle der Installation des Systems in einem LAN

(Netzwerk) können Anpassungen des Programms an die Systemumgebung (z. B. Laufwerksbezeichnungen, Drucker-Netzwerkadressen, File-Locking-Prozeduren in der relationalen Datenbank zur Schulungsdokumentation, Installation von zusätzlichen Netzwerkbibliotheken etc.) notwendig werden.

Der Anbieter von CBT-Programmen sollte daher geeignete Instrumentarien zur Verfügung stellen, die die Installation erleichtern (Installationsprogramm mit kompetenter Hotline) oder noch besser: eine Funktionsgarantie nach Installation übernehmen. Letzteres wird in der Regel bedeuten, daß der Anbieter zusammen mit EDV-Fachleuten des Pharmabetriebs die Installation durch eigenes Personal vornimmt.

In Absprache mit den Fachautoren ist darauf zu achten, daß das Programm nicht mit Multimedia-Elementen überladen wird. Diese sollten nur dort eingesetzt werden, wo sie zum Lernerfolg beitragen. Andernfalls entwickelt sich das Programm leicht zur Spielerei und wird von Benutzern und Investitionsentscheidern nicht ernst genommen, weil der übertriebene Einsatz von Multimedia-Elementen eher von den Schulungsinhalten ablenkt, als daß er diese vermittelt.

2.7. Validierung

Im Zusammenhang mit dem oben erwähnten Lastenheft mag sich die Frage nach der Software-Validierung eines Trainings-Programms stellen.

Wie in den einschlägigen regulatorischen Vorgaben dargestellt und in der APV-Richtlinie [6] näher ausgeführt, muß vor der eigentlichen Validierung der Validierungsbedarf im Einzelnen über eine Risikoanalyse ermittelt werden.

Bei einem Trainingsprogramm, daß nie allein zur Schulung herangezogen werden kann, sondern lediglich als unterstützendes Instrument dient, muß daher die Frage gestellt werden, welches Risiko für die Arzneimittelqualität und damit die Patientensicherheit von einem solchen Programm ausgeht. Da die Verantwortlichkeit für die Trainingsinhalte und das Training selbst immer beim pharmazeutischen Unternehmer bzw. dessen persönlichen Verantwortungsträgern und Rechtsfiguren (z. B. Herstellungsleiter) liegt, wird durch die Wahrnehmung dieser Verantwortlichkeit das Qualifikations- und damit das Qualitätsniveau bestimmt. Es sollte also die Möglichkeit geben, die Inhalte eines solchen Trainingsprogramms bedarfsgerecht festzulegen, um den Validierungsanforderungen gerecht werden zu kön-

nen. Eine Validierungsmaßnahme kann sich daher u. E. bei einem Trainingsprogramm auf ein Lastenheft und eine Risikoanalyse beschränken. Um dem Software-Lifecycle-Konzept gerecht werden zu können, muß dabei allerdings vorausgesetzt werden, daß das Programm genügend Flexibilität bietet, um überhaupt dem Lastenheft (URS = User Requirements Specification) entsprechend ausgelegt werden zu können.

2.8. Kosten

Wenn das Programm in bezug auf die Inhalte modular aufgebaut sein soll, bedeutet dies nicht notwendigerweise, daß jeder Mitarbeiter jedes Modul durcharbeitet. Das hat zur Folge, daß die Kosten für das Programm nutzungsbezogen strukturiert sein müssen. Andernfalls würden die Kosten im Vergleich zu klassischen Trainingsmaßnahmen (z. B. Seminaren) zu hoch.

Es bliebe zwar immer noch der Vorteil der kostenfreien unbegrenzten Wiederholbarkeit der Trainingsmaßnahme für den einzelnen Mitarbeiter, die Investitionsentscheidung für den Einsatz von CBT-Programmen würde jedoch erschwert.

Die für ein CBT-Programm pro Nutzer aufzuwendenden Kosten sollten gegen die Kosten klassischer Trainingsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Vorteile von CBT abgewogen werden.

Mit CBT ist es möglich, die Effizienz der Trainingsmaßnahme für den einzelnen Mitarbeiter durch die unbegrenzte Wiederholbarkeit der Inhalte zu steigern. Außerdem ermöglicht ein CBT-Programm die „flächendeckende“ Schulung aller Mitarbeiter mit Trainingsbedarf unter gleichzeitiger Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben im Hinblick auf die Dokumentation der Trainingsmaßnahme.

3. Ausblick

In einer weiteren Mitteilung wird über die Entwicklung eines CBT-Programms entsprechend den hier gemachten Vorgaben berichtet und deren Umsetzung näher beschrieben.

Die Akzeptanz und didaktische Qualität des ersten Programmentwurfs wird in einer systematisch angelegten wissenschaftlichen Studie (formative Evaluation), die mit Hilfe von CBT- und Didaktik-Fachleuten durchgeführt wurde, an einer definierten Anzahl Probanden aus einem Pharmabetrieb untersucht.

4. Literatur

[1] Schmetz, A., Maas, A., Schrätzenstaller-Rauch, B., Pharm. Ind. **58** (9), 974 (1996) – [2] Mohr, R., Das Lernen am Computer erobert den Alltag im Betrieb, Frankfurter Allgemeine Zeitung,

1. Februar (1997) – [3] Reinhardt, A., New Ways to Learn, BYTE March, p. 50 (1995) – [4] Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Pharm-BetrVO) i. d. F. v. 13. 7. 1994, § 2 (1) Personal – [5] Code of Federal Regulations Title 21, Vol. 4, Part 211, Revised as of April 1, U.S. Government Printing Office, Sec. 211.25, (a) Personnel qualifications (1996) – [6] APV-Fachgruppe Informationstechnologie, APV-Richtlinie, Computergestützte Systeme, basierend auf dem Annex 11 zum EU-GMP-Leitfaden, Pharm. Ind. **58** (7), 590 (1996) – [7] Pfeifer, T., Leutner, D., Qualitätsmanagement multimedial vermitteln, Entwicklung, Gestaltung und Einsatz computerbasierter Lernmedien, Springer-Verlag, Berlin – Heidelberg – New York (1997) – [8] Steppi, H., CBT, Planung, Design und Entwicklung interaktiver Lernprogramme, Klett, Stuttgart (1990)

Korrespondenz: Dr. Rango Dietrich, Im Tiergarten 16, D-78465 Konstanz