

Einführung eines computer-gestützten Schulungssystems in einem Pharmabetrieb

Monika Westner¹ und Hans-Joachim Toussaint²

Temmler Werke GmbH¹, München, und client_systems GmbH², Bergkirchen

Zusammenfassung

Schulungen sind in verschiedenen Regelwerken vorgeschrieben, um den erforderlichen Qualifizierungsstand der Mitarbeiter eines Pharmaunternehmens zu erreichen bzw. zu erhalten und so die Produktqualität sicherzustellen. Gemäß dem Leitsatz „was nicht dokumentiert ist, wurde nicht durchgeführt“, müssen Nachweise entweder papierbasiert oder elektronisch erstellt und aufbewahrt werden. Werden computergestützte Systeme dafür verwendet, ergeben sich einige Vorteile; allerdings sind bestimmte Mindestvorgaben bei der Einführung und während des Lebenszyklus einzuhalten.

Der folgende Beitrag beschreibt die Auswahl eines geeigneten Systems, mit dem Schulungen sowohl durchgeführt als auch verwaltet werden können, und dessen Anpassung an bereits bestehende Abläufe. Vor der Einführung wurde das System validiert und es wurden die erforderlichen Dokumente erstellt.

Abstract

According to various guidelines, trainings have to be performed in order to reach and maintain the required qualification of personnel and to assure the quality of the products. Documentation can be done and archived either on paper or electronically. Computer-aided systems have some advantages, but certain minimum standards have to be met during implementation and the complete life cycle.

The following article describes the choice of an appropriate system, with which trainings can be performed as well as administrated, and its customisation to existing procedures. Before implementation, it was validated and the required documents were compiled.

Einleitung

In der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) wird gefordert, dass die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle die anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals, das im Bereich der Herstellung bzw. Prüfung tätig ist, sicherstellen muss.

Schulungen sind auch in verschiedenen Kapiteln des EG-GMP-Leitfadens vorgeschrieben, auf den in § 3 (2) AMWHV Bezug genommen wird. Eine Voraussetzung für die Gute Herstellungspraxis ist angemessen qualifiziertes und geschultes Personal. Betroffen davon sind alle Personen, welche die Produktqualität beeinflussen könnten, auch technisches, Wartungs- und Reinigungspersonal, Besucher eingeschlossen. Schulungen müssen in genehmigten Schulungsprogrammen im Voraus geplant werden, Aufzeichnungen über die Schulung sollten aufbewahrt werden, und die Umsetzung in die Praxis ist periodisch zu bewerten.

Laut Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die Grundlage für den EG-GMP-Leitfaden ist,

muss die Wirksamkeit der Schulung geprüft werden.

Die Dokumentation dazu kann auch auf elektronischem Wege erfolgen. Das dafür verwendete System ist gemäß § 10 (2) AMWHV ausreichend zu validieren, die Daten müssen während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sein und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Sie müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden und es muss in geeigneter Weise sichergestellt sein, dass nur befugte Personen die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung der jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können. Außerdem sollten laut Kapitel 4.9 des EG-GMP-Leitfadens detaillierte Verfahrensbeschreibungen bezüglich des verwendeten Systems zur Verfügung stehen und Änderungen und Löschungen protokolliert werden. Detaillierte Vorschriften finden sich im Annex 11 zum EG-GMP-Leitfaden.

Ausgangssituation

Das Schulungssystem ist bei Temmler Werke GmbH dezentral organisiert, d. h. jede Abteilung ist für die Schulung ihrer Mitarbeiter und Aufbewahrung der Schulungsprotokolle selbst verantwortlich.

Zusätzlich zum Nachweis, den alle Teilnehmer am Ende der Schulung unterschreiben müssen, führt jeder Mitarbeiter personenbezogene Übersichten.

Die Schulungspläne werden am Anfang jedes Jahres von den einzelnen Abteilungen auf Papier erstellt und geprüft und von der Qualitätssicherung (QS) freigegeben. Das Original wird in der jeweiligen Abteilung aufbewahrt, eine Kopie in der QS. Am Ende des Jahres wird ein Soll-Ist-Abgleich durchgeführt, und aus dem Programm erstellen die Abteilungen den Bericht, prüfen ihn, und die QS gibt ihn frei. Die Originale der Berichte sind in der QS archiviert.

Beschrieben ist das System in einer übergeordneten Master Stan-

dard Operating Procedure (MSOP), die als Vorlage für die abteilungsspezifischen Schulungs-SOPs dient.

Dort gliedert sich das Schulungskonzept in GMP-, Arbeitssicherheits- und Umweltschutzschulungen. Die erfolgreiche Zertifizierung des Umweltmanagementsystems nach ISO 14001 erfordert eine regelmäßige Schulung der Mitarbeiter zu Umweltschutzthemen. Auch Regelwerke zur Arbeitssicherheit schreiben Schulungen zu Risiken und Gesundheitsgefährdungen sowie zur Anwendung von Schutzmaßnahmen und zu sicherheitsgerechten Verhaltensweisen vor. Des Weiteren müssen die Beschäftigten über das Verhalten bei Notfällen sowie zum vorbeugenden Brandschutz unterwiesen werden.

GMP-Schulungen sind folgendermaßen kategorisiert:

- 1) Allgemeine GMP-Grundsätze
- 2) Umgang mit GMP-relevantem Equipment
- 3) Wichtige GMP-Regeln, die verstanden sein und in der täglichen Praxis angewendet werden müssen
- 4) Tätigkeitsspezifische Vorschriften

Zu den Punkten 2 bis 4 sind die jeweiligen Geräte, GMP- und tätigkeitsspezifischen Vorschriften in der abteilungsspezifischen SOP aufzulisten. Wirksamkeitsüberprüfungen sind für Schulungen der Kategorien 2 und 3 vorgesehen. Sie können auf verschiedene Arten durchgeführt werden:

- mündliche Diskussions- und/oder Präsentationsbeiträge zu Schulungsinhalten in Einzel- oder Gruppenarbeit
- Anwendung interaktiver Computerprogramme
- schriftliche Tests
- praktische Demonstration

Wenn die Durchführung und Dokumentation von Schulungen mit Hilfe eines computergestützten Systems erfolgt, ergeben sich zwei große Vorteile:

- 1) Der Qualifizierungsstatus der Mitarbeiter ist auf Knopfdruck einsehbar. Da eine Voraussetzung für alle GMP-relevanten Tätigkeiten

eine entsprechende Qualifizierung oder Schulung ist, erleichtert dies die Aufgabenverteilung. Auch die Planung der Mitarbeiterentwicklung fällt leichter. Nicht zuletzt sind dadurch Nachschulungen besser zu organisieren, und das System kann während Audits genutzt werden.

- 2) Mitarbeiter können an Schulungen, die computergestützt angeboten werden, zeitunabhängig teilnehmen. So können beispielsweise freie Zeiten, die sich auf Grund der Arbeitsabläufe ergeben, genutzt werden, um Schulungsinhalte am Computer zu vertiefen und im Anschluss daran die Teilnahme direkt im System zu bestätigen. Im Falle einer Wirksamkeitsüberprüfung werden die Ergebnisse automatisch ausgewertet und dokumentiert.

Anforderungen

Mit der Einführung eines elektronischen Schulungssystems sollten die bereits bestehenden Vorgaben und Vorgehensweisen erhalten bleiben bzw. dahingehend erweitert werden, dass Schulungen in Zukunft auch computergestützt durchgeführt werden können. Die einzige Änderung sollte sein, dass die Dokumentation nicht mehr papierbasiert, sondern auf elektronischem Wege erfolgt.

Als weitere wichtige Anforderung wurde eine leichte Bedienbarkeit des Systems definiert, damit auch Mitarbeiter, die über wenig Erfahrung am PC verfügen, rasch eingewiesen werden können und dessen Benutzung nicht scheuen.

Die Entwicklung, Validierung und Dokumentation sowie der Betrieb der Software sollten nach dem GAMP-Leitfaden erfolgen. Außerdem sollte das System der AMWHV, dem EG-GMP-Leitfaden inkl. Annex 11 und dem 21 CFR Part 11 entsprechen.

Wesentliche Anforderungen, die daraus hervorgehen, sind:

- Validierbarkeit
- Qualitätsmanagementsystem beim Entwickler

- Zugangsschutz mit persönlicher Benutzererkennung und Passwort und unterschiedlichen Benutzerrollen
- elektronische Unterschrift
- Audittrail für bestimmte Aktionen und Aufzeichnungen über unberechtigte Zugriffsversuche
- die Möglichkeit, Daten ausdrucken zu können
- Datensicherung und Wiederherstellung

Umsetzung

In einem ersten Schritt wurden Systeme von verschiedenen Firmen gesichtet und bewertet. Die Firma e/t/s didactic media, die dabei in die engere Wahl kam, wurde auditiert, wobei auf die Einhaltung des Qualitätsstandards in der Softwareentwicklung, insbesondere im Hinblick auf den GAMP-Leitfaden geachtet wurde.

In Anlehnung an die Standardsoftware DLS DistanceLearningSystem®, die geeignet schien, wurde ein Lastenheft erstellt, aus dem auch die zusätzlich zu implementierenden Funktionen wie Versionsverwaltung und elektronische Signatur hervorgingen. Da in einem Schulungssystem personenbezogene Daten gespeichert werden, wurde vor Freigabe des Lastenhefts die Zustimmung des Betriebsrats eingeholt.

Das Datenmanagementsystem befindet sich auf einem zentralen Server, auf den alle Mitarbeiter mit Hilfe eines Browsers über das Intranet Zugriff haben (Abb. 1).

Die Software zur Erstellung von Contents inkl. der computergestützten Tests ist auf fünf Einzelarbeitsplätzen installiert. Damit können statische oder animierte Contents mit Ton erzeugt werden. Auch die Einbindung von Bildern oder Videos ist möglich. Folgende Testtypen stehen zur Verfügung: Multiple Choice, Single Choice, Lückentext mit und ohne Auswahl und Drag & Drop. Die einzelnen Aufgaben können beliebig gewichtet werden, und auch die Bestehensgrenze ist variabel auswählbar. Für den Fall, dass ein Mitarbeiter den Test nicht besteht,

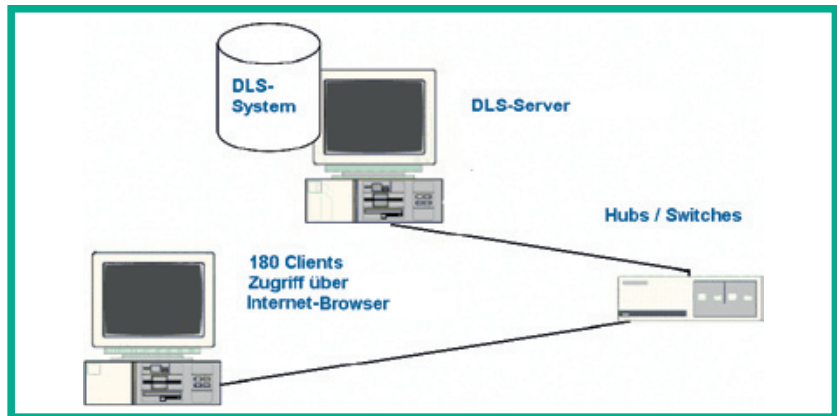


Abb. 1: Zugriff auf das Datenmanagementsystem über das Intranet.

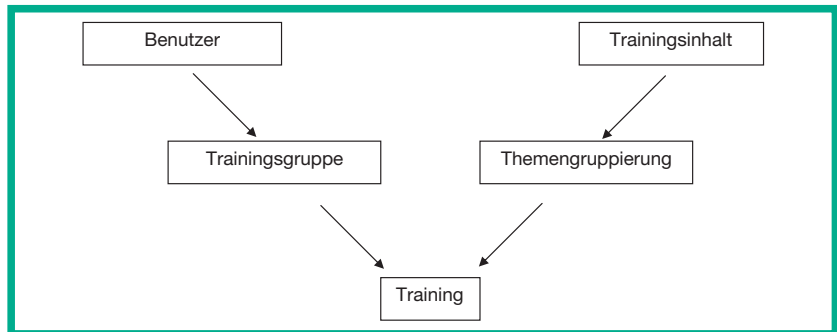


Abb. 2: Erstellung von Trainings im Datenmanagementsystem.

lassen sich Alternativfragen für die einzelnen Themen vorgeben, die durch einen Zufallsgenerator ausgewählt werden.

Nach der Erstellung werden die Contents auf den Server geladen und können von jedem Mitarbeiter mit der Rolle „Trainer“ im Datenmanagementsystem über den Browser in Trainingsinhalte eingebunden werden. Alternativ ist es möglich, Materialien in die Trainingsinhalte einzufügen, die während Vorträgen oder Gruppendiskussionen verwendet wurden. Mehrere Trainingsinhalte werden im Anschluss daran zu Themengruppierungen zusammengefasst.

Um ein Training anzulegen, sind u. a. folgende Informationen einzugeben:

- Titel des Trainings
- Datum und Uhrzeit
- Dauer
- Trainer („Betreuer des Trainings“)
- Teilnehmer („Trainingsgruppen“)

- die zu schulenden Inhalte („Themengruppierungen“)
- Trainingsziel
- Trainingsmethode
- Schulungsort
- Wirksamkeitsverfahren
- Bewertungskriterien

Die Trainingsgruppen entsprechen den Abteilungen; für Einzelschulungen wurde für jeden Benutzer zusätzlich eine Einzelgruppe angelegt. Ein Training wird also durch die Verknüpfung von Themengruppierungen, Trainingsgruppen und verschiedenen anderen Informationen gebildet (Abb. 2).

Für die Objekte Trainingsgruppe, Trainingsinhalt, Themengruppierung und Training gibt es die Zustände „draft“ und „final“. So können sie zuerst entworfen und jederzeit geändert werden. Nach der Freigabe des jeweiligen Objekts sind die entsprechenden Daten und Verknüpfungen dauerhaft gespeichert. Die elektronischen Signaturen für die

Erstellung, die optionale Prüfung und die Freigabe sind am Ende des Datenblatts zusammen mit dem Namen der ausführenden Person, der jeweiligen Aktion, einem obligatorischen Kommentar und Datum und Zeit sichtbar.

Falls dasselbe Thema zu einem späteren Zeitpunkt mit kleinen Modifikationen erneut geschult werden soll, kann sowohl aus dem jeweiligen Trainingsinhalt als auch aus der Themengruppierung und dem Training eine neue Version erzeugt werden. Dadurch bleiben die Daten zu bereits durchgeführten Schulungen erhalten, und es ist möglich, Unterlagen erneut zu verwenden.

Für den Fall, dass Mitarbeiter neu hinzukommen, die Firma verlassen oder ein Mitarbeiter die Abteilung wechselt, können auch neue Versionen von Trainingsgruppen erstellt werden.

Dabei werden in den Entwürfen der oben genannten Objekte die Verknüpfungen automatisch aktualisiert, wenn von einem untergeordneten Objekt eine neue Version erstellt und finalisiert wird. Umgekehrt wird der Entwurf einer neuen Version eines übergeordneten Objekts automatisch mit den aktuellen Versionen der untergeordneten Objekte verbunden.

Im System gibt es – zusätzlich zum Systemadministrator – die Rollen Administrator (= Fachadministrator), Trainer und Mitarbeiter.

Administrator

Der Administrator, der sich in der Abteilung Qualitätssicherung (QS) befindet, ist für das Anlegen von Benutzern und Trainingsgruppen zuständig.

Im System sind alle Mitarbeiter registriert, die GMP-relevante Tätigkeiten durchführen, wie z. B. aus den Abteilungen Produktion, Prüfpräparateherstellung, pharmazeutische Entwicklung, Zulassung, Qualitätskontrolle (QK), QS, Lager und Versand, Technik und Service, Einkauf und IT.

Da die Mitarbeiter nicht direkt einem Training zugeordnet werden

können, müssen Gruppen gebildet werden. Diese entsprechen der Organisation bei Temmler Werke GmbH.

Um jederzeit nachvollziehen zu können, welche Mitarbeiter sich zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer Gruppe befanden und geschult worden sind, werden im Falle von Mitarbeiterwechseln neue Versionen der entsprechenden Gruppen angelegt.

Trainer

Allen Mitarbeitern, die Trainings durchführen und dokumentieren, ist die Rolle „Trainer“ zugeordnet. Dies sind im Grunde alle Abteilungsleiter und Sekretariate sowie Mitarbeiter, die regelmäßig Schulungen durchführen.

Deren Aufgabe ist es, Trainingsinhalte, Themengruppierungen und Trainings zu erstellen, zu prüfen und freizugeben.

Für den gemäß EG-GMP-Leitfaden geforderten jährlichen Trainingsplan und den Einarbeitungsplan für neue Mitarbeiter geben die Abteilungen die geplanten Trainings als Entwurf ein. Mit der Funktion „Neuen Trainingsplan erstellen“ kann im Anschluss daran für jede Trainingsgruppe – oder bei Bedarf auch für einzelne Mitarbeiter – für einen auszuwählenden Zeitraum der Trainingsplan erstellt, geprüft und von der QS freigegeben werden.

Kurz vor Durchführung des Trainings korrigiert und ergänzt der Schulende bei Bedarf die Daten. Nach Freigabe des Trainings werden automatisch E-Mails an alle Teilnehmer versandt. Das gleiche gilt, wenn der voreingestellte Zeitrahmen abgelaufen ist.

Handelt es sich um ein Training mit computergestütztem Test, werden die Antworten automatisch ausgewertet.

So lange der Mitarbeiter noch nicht bestanden hat, ist es für den Betreuer des Trainings möglich, in die Testergebnisse einzublicken. Nach dem dritten Fehlversuch wird der Betreuer automatisch per E-Mail informiert, so dass individuelle Maßnahmen ergriffen werden können

und das Training bei erfolgreichem Abschluss manuell auf „bestanden“ gesetzt werden kann.

Mündliche Schulungen werden direkt nach Durchführung durch den zuständigen Trainer im System bestätigt.

Am Jahresende kann für jede Abteilung – oder bei Bedarf für einzelne Mitarbeiter – ein Trainingsbericht erstellt werden, der einen Überblick über die im Vergleich zum Trainingsplan durchgeführten Trainings gibt. Dort ist ersichtlich, ob es sich um ein geplantes, ungeplantes oder storniertes Training handelt. Im gruppenbezogenen Bericht wird der prozentuale Anteil der Mitarbeiter angezeigt, die an den jeweiligen Trainings teilgenommen haben.

Mit folgenden Reporten ist es möglich, jederzeit einen Überblick über den Status der Schulungen zu erhalten:

- mitarbeiterbezogen
- trainingsgruppenbezogen
- trainingsbezogen

In der angezeigten Matrix ist zu sehen, wer wann an welchem Training teilgenommen hat bzw. welche Mitarbeiter noch nachzuschulen sind (Abb. 3).

Grundsätzlich hat jeder Trainer nur auf die mitarbeiterbezogenen Daten zu seinen eigenen Trainings Zugriff. Darüber hinaus kann jeder Trainer die Daten der Mitarbeiter einsehen, deren Gruppenbetreuer er ist, d. h. jeder Abteilungsleiter und das Sekretariat nur für seine Mitarbeiter.

Der Systemzugang von allen Benutzern ist nur mit Benutzername und Kennwort möglich.

Die Erstellung, Prüfung und Freigabe von Trainingsgruppen, Trainingsinhalten, Themengruppierungen, Trainings, Trainingsplänen und -berichten wird mit einer elektronischen Signatur bestätigt. Das gleiche gilt für die Teilnahme an computergestützten Tests durch die Mitarbeiter.

Training \ Mitarbeiter	Mitarbeiter 1	Mitarbeiter 2	Mitarbeiter 3
Training 1	nicht erforderlich	nicht erforderlich	durchgeführt am 06.03.2008
Training 2	durchgeführt am 11.01.2008	durchgeführt am 11.01.2008	durchgeführt am 11.01.2008
Training 3	durchgeführt am 25.01.2008	durchgeführt am 25.01.2008	durchgeführt am 25.01.2008
Training 4	durchgeführt am 26.05.2008	durchgeführt am 03.04.2008	durchgeführt am 02.04.2008
Training 5	durchgeführt am 21.02.2008	durchgeführt am 29.02.2008	durchgeführt am 29.02.2008
Training 6	noch nicht durchgeführt	noch nicht durchgeführt	noch nicht durchgeführt

Abb. 3: Trainingsgruppenbezogener Report.

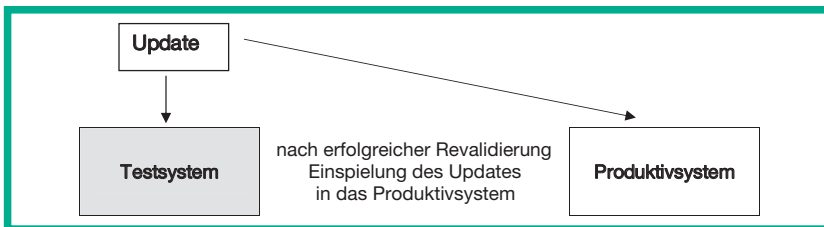


Abb. 4: Produktiv- und Testsystem.

Hardware

- Server mit 2 GB Arbeitsspeicher, 500 GB Festplattenspeicher
- Autoren-Client: Standard-Netzwerk-PC mit Soundsystem
- Standard-Client: Standard-Netzwerk-PC (für Trainingsinhalte mit Audio-Unterstützung ist ein Soundsystem erforderlich)

Software

- SUSE Linux 10.0 Professional (für Server)
- MySQL Datenbank (für Server)
- Apache Web-Server (für Server)
- e/t/s didactic media Server-Software Trainingssystem DLS DistanceLearningSystem® Corporate Edition Pharma (für Server)
- e/t/s didactic media Client-Software (CFW CourseFactory Web® für Autoren-Client)
- Windows 2000 SP4 mit IE 5.5 bzw. Windows XP SP2 mit IE 6.0 SP2 Flash-Plug-In (für Client)
- Shockwave-Plug-In (für Autoren-Client)

Validierung

Gemäß § 10 (2) AMWHV sind Systeme für die Verarbeitung von GMP-relevanten Daten ausreichend zu validieren, und die Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt werden.

Zum kompletten Lebenszyklus eines computergestützten Systems gehören laut Annex 11, Punkt 2 des EG-GMP-Leitfadens folgende Aktionen:

- Planung
- Spezifizierung
- Programmierung
- Testdurchführung
- Inbetriebnahme
- Dokumentation
- Betrieb
- Überwachung
- Änderungen

Im Vorfeld wurde ein Projekt- und Qualifizierungsplan aufgestellt, in dem u. a. die Verantwortlichkeiten, ein Projektüberblick, die einzuhaltenden Gesetze und Richtlinien, die bereitzustellenden Komponenten und die Validierungsdokumentation enthalten sind.

Das Lastenheft definiert die Anforderungen an das System aus Sicht des Auftraggebers. In den funktionalen und technischen Spezifikationen beschrieb e/t/s didactic media, Halblech, deren Umsetzung.

Während der Programmierung wurden Modul- und Integrations-tests durchgeführt.

Die Tests der Installation und Operational Qualification (IQ und OQ) wurden in einer Risikoanalyse definiert. In der IQ erfolgte eine Überprüfung der technischen Systemvoraussetzungen inkl. der Übereinstimmung der Parameter mit den Konfigurationsdatenblättern. Des Weiteren wurde darauf geachtet, dass die erforderlichen Dokumente wie Installationsprotokolle, Handbücher und Logbücher vorhanden sind. Während der OQ wurden schließlich die spezifizierten Funktionen getestet.

Die Traceability Matrix gibt einen Überblick über die in den einzelnen Dokumenten erwähnten Punkte.

Wenn Mitarbeiter neu hinzukommen, die Abteilung wechseln oder aus dem Betrieb ausscheiden, gibt die betroffene Abteilung ein Formblatt in den Umlauf. Der Fachadministrator überträgt daraufhin die entsprechenden Daten in das System.

Ggf. notwendige Änderungen an der Soft- oder Hardware werden ebenfalls auf einem Formblatt beantragt und genehmigt. Die Einspielung der Software erfolgt zunächst in das Testsystem. Nach erfolgreicher Revalidierung kann der Systemadministrator das Update auf dem Produktivsystem installieren (Abb. 4). Hardware-Änderungen werden bewertet, und entsprechende Maßnahmen werden festgelegt. Zusätzlich erfolgt die Dokumentation von allen Änderungen im Logbuch.

Für die Benutzer wurden zwei OPs erstellt:

- Bedienung des DLS Distance LearningSystem® durch Mitarbeiter
- Bedienung des CFW CourseFactoryWeb® und des DLS Distance LearningSystem® durch Administratoren, Autoren und Trainer

In der OP zur Datensicherung und Systemwiederherstellung ist ein zweistufiges Verfahren beschrieben. Für das Betriebssystem und die Anwendungssoftware wird eine Image-Sicherung verwendet. Diese muss nur nach Installation und Konfiguration neu erstellt und auf DVDs gebrannt werden.

Der Datenbereich, der sich jederzeit ändern kann, wird täglich auf ein externes Serververzeichnis gesichert. Dabei wird der Datenbereich lokal zu einer einzigen Datei zusammengefasst, komprimiert und diese Datei auf das externe Serververzeichnis kopiert und automatisch auf Band geschrieben. Diese Bandsicherung ist nach dem Grandfather-Father-Son-Prinzip organisiert.

Das Recovery erfolgt abhängig vom betroffenen Serverbereich entweder über die Image-Sicherung oder mit Hilfe der Datenbereichs-Sicherungen. Es kann auf folgende Datenbereichs-Sicherungen zurückgegriffen werden:

- Sicherung als lokale Kopie
- Sicherung auf Serververzeichnis
- Sicherung auf Band (mehrere Versionen vorhanden)

Um nach einem Systemausfall die korrekten Einstellungen vornehmen zu können, wurden für den Server und für die fünf Autorenplätze Konfigurationsdatenblätter erstellt. In diesen sind die folgenden Punkte beschrieben:

- Systemaufbau
- Lieferantendokumentation
- Hardwarekomponenten
- Softwarekomponenten
- Verzeichnisstruktur
- Standardeinstellungen Betriebssystem
- Konfiguration der Anwendungssoftware

Erfahrungen

Die während der Validierung aufgetretenen geringen Abweichungen wurden in ein Bug Tracking-System eingegeben, in dem eine Nachverfolgung problemlos möglich ist.

Auch während des laufenden Betriebs stellte sich heraus, dass manche Funktionen noch verbessert werden sollten. So wurde der Text in der Benachrichtigungs-E-Mail für neue Trainings noch um einige Informationen ergänzt und die Möglichkeit geschaffen, Schulungen durch externe Referenten ebenfalls im System zu dokumentieren.

Einführung in den Betrieb

Das neue Trainingssystem wurde in mehreren Schritten in den Betrieb eingeführt. Zuerst nahm aus jeder Abteilung ein Mitarbeiter an einer kurzen Einführungsschulung teil, in der Entwürfe von Trainings für den Trainingsplan des kommenden Jahres eingegeben werden sollten. In einem zweiten Schritt fand eine halbtägige praktische Demonstration für Abteilungsleiter und Sekretariate statt, in der alle Funktionen gezeigt und geübt wurden.

Nachdem vorerst weiterhin lediglich mündliche Schulungen durchgeführt und im System dokumentiert wurden, gingen einige Abteilungen dazu über, auch Leseschulungen über das System laufen zu lassen. Dazu werden die zu lesenden Dokumente in Trainingsinhalte eingebunden und zu Themengruppierungen verknüpft. Im Training wird dann zusätzlich zu diesen Themengruppierungen eine weitere standardmäßig von der QS angelegte Themengruppierung referenziert,

die die Frage enthält, ob alle Inhalte gelesen und verstanden wurden. Damit bestätigt der Teilnehmer seine Leseschulungen selbst im System. Alle Mitarbeiter dieser Abteilungen wurden in einem dritten Schritt geschult.

Der Einsatz der Software zur Erstellung von Contents ermöglicht schließlich, dass ausgewählte Schulungen und ggf. Tests mit freier Zeiteinteilung für die Mitarbeiter am Computer durchgeführt werden können.

Korrespondenz:

Monika Westner,
Temmler Werke GmbH,
Postfach 801062,
81610 München (Germany),
e-mail: westner.m@temmler.eu

Redaktion: Claudius Arndt, Viktor Schramm. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany), Tel. +49 (0) 7525-9400, Fax +49 (0) 7525-940 180; e-mail: redaktion@ecv.de; <http://www.ecv.de>. Druck: VeBu Druck + Medien GmbH, Am Reutele 18, 88427 Bad Schussenried (Germany). Alle Rechte vorbehalten.