

› SOP-Training schafft Sicherheit

Überraschungsei aus dem Methodenkoffer

SOP-Trainings gelten als langweilig und sehr zäh, müssen aber aus regulatorischen Gründen dokumentiert durchgeführt werden. Der Dissens zwischen rechtskonformem Handeln und methodisch-didaktischer Aufbereitung der Trainingsinhalte wird nun aufgelöst.

› Michael Baldus

SOPs stellen in der pharmazeutischen Welt Standard-Verfahrensanweisungen dar, die formal und verbindlich die Durchführung eines Prozesses beschreiben. Da jeder Mitarbeiter rechtlich zur Einhaltung dieser Verfahrensbeschreibungen gezwungen ist, verwundert es nicht, dass besonders behördlicherseits viel Wert auf die Schulung gelegt wird. Nur wer weiss, was er wie und wann zu tun hat, wird den Prozess auch konsequent leben – so die Theorie.

Vor- und Nachteile von Leseschulungen

In der Praxis werden SOPs häufig nicht in Präsenz, zum Beispiel im Rahmen einer Laborbesprechung von der Führungskraft, geschult, sondern via Leseschulungen in Umlauf gebracht. Dies spart Zeit und Aufwand und ist gleichzeitig eine kostengünstige Art, notwendige Inhalte zu schulen. Sicherlich vorteilhaft ist sie, wenn SOPs in einer neuen Version gültig werden, in der es im Vergleich zur Vorgängerversion kaum inhaltliche Änderungen gab. Im Anschluss unterschreibt der Mitarbeiter die Schulungsdokumentation und bestätigt mit seiner Unterschrift, dass der Inhalt gelesen und verstanden wurde.

Ob der Mitarbeiter jedoch die SOP wirklich gelesen und verstanden hat, zeigt sich erst in der operativen Praxis. Stellt sich hierbei nun heraus, dass aufgrund mangelnder inhaltlicher Kenntnisse des Verfahrens Fehler passieren, so sind im GMP-regulierten Umfeld über das Abweichungsprozedere zunächst korrektive und anschliessend auch präventive Massnahmen zu treffen – ein unter Umständen sehr umfangreiches und an dieser Stelle womöglich auch unnötiges, formales Prozedere. Si-

cherlich würde in diesem Fall auch die Nachschulung des Mitarbeiters zumindest als Teil zu den präventiven Massnahmen gehören. Häufige Nachschulungen deuten allerdings auf ein unzureichendes Schulungsmanagement hin und stellen damit einen signifikanten Verstoß gegen die regulatorischen Auflagen eines pharmazeutischen Unternehmens dar.

Zu umfangreiche und zu formalistische SOP

Die Gründe, warum SOPs häufig nicht gründlich durchgelesen werden, liegen erfahrungsgemäss einerseits in der Anzahl der Leseschulungen insgesamt. Es kommt immer wieder vor, dass die zu lesenden SOPs einfach zu umfangreich für eine zu kurze Bearbeitungszeit sind und der Inhalt schlicht nicht aufgenommen und behalten werden kann. Darüber hinaus sind für die Routinetätigkeit nicht alle SOPs relevant, die einem Mitarbeiter zugewiesen sind, sodass man diejenigen, die man nur mal gesehen haben muss, auch entsprechend kurz bearbeitet.

Ein weiterer Grund liegt in der Form, in der die SOP vorliegt. SOPs sind häufig in einem sehr formalistischen, fast schon bürokratischen Stil geschrieben. Die Motivation und Begeisterung der Mitarbeiter ein solches Dokument durchzulesen, ist wohl vergleichbar mit der Durcharbeitung eines Gesetzestextes oder einer Bedienungsanleitung.

Hilfe von externen Spezialisten

Externe Schulungsanbieter, wie beispielsweise Novia, bieten für pharmazeutische Unternehmen die Erstellung neuer SOPs beziehungsweise die Aufbereitung der

SOP-Inhalte unter didaktischen Aspekten und nach den jeweiligen unternehmensspezifischen Kriterien und Vorgaben an – auch im Dokument selbst. Die Inhalte werden teils so umformuliert, dass sie deutlich verständlicher und für den Mitarbeiter nachvollziehbarer sind. Gleichzeitig werden Empfehlungen zum spezifischen didaktischen Einsatz von Medien, wie beispielsweise Fotos, Fotoserien oder Erklärfilmen, ausgesprochen. Teils werden die Medien direkt in der jeweiligen SOP, teils aber auch im Training eingesetzt. Das Training kann sowohl als Präsenz als auch über elektronische Tools, wie beispielsweise dem «FIT² Dokumententrainer» abgebildet werden. Ob Präsenz- oder Leseschulung sollte vor dem Hintergrund der Kritikalität des Inhaltes der SOP entschieden werden.

Ziel ist die Verknüpfung verständlicher und bedarfsgerecht formulierter Inhalte mit dem entsprechenden Nutzen stiftenden Training, um den langfristigen Lernerfolg sicherzustellen, aber auch den Praxistransfer belegbar und nachhaltig zu gewährleisten. Letztendlich gilt: Training schafft Sicherheit!

Kontakt



Michael Baldus, B.Sc.
Trainer und Berater
Novia Chromatographie-
und Messverfahren GmbH
Industriepark Höchst, Gebäude B 845
D-65926 Frankfurt am Main
Telefon +49 (0)69 3 05-43843
Telefax +49 (0)69 983 05-43843
Michael.Baldus@provadis-novia.de
www.provadis-novia.de