



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

Programm-Entwicklung und Benutzer-Akzeptanz

Dr. Rango Dietrich, Konstanz, Prof. Dr. Detlev Leutner, Dipl.-Psych. Roland Brünken, Dipl.-Psych. Beate Schreiber, Lehrstuhl für Instruktionspsychologie der PH Erfurt, und Dr. Jochen Allwohn, Bereich Produktion der Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin

In einer früheren Mitteilung sind Überlegungen zur Entwicklung eines Programms dargestellt worden. Die Resultate wurden als Design-Vorschläge zusammengefaßt. Deren Umsetzung in ein Programm wird in dieser Mitteilung beschrieben. Neben inhaltlichen und informationstechno-

logischen Aspekten werden die Ergebnisse einer wissenschaftlichen Untersuchung zur Akzeptanz des Programms durch die Benutzer dargestellt. Im Rahmen dieser Studie wird außerdem die Eignung des Programms als GMP-Trainingsmedium an Probanden (n = 36) aus der Ziel-

gruppe in einem Parallelgruppenvergleich nachgewiesen.

Die Umsetzung der früher dargestellten Design-Überlegungen hat somit den wissenschaftlich fundierten Nachweis ermöglicht, daß dieses Programm als Medium zum GMP-Training in besonderer Weise geeignet ist.

1. Einleitung

In einer früheren Mitteilung [1] sind auf der Basis einer strukturierten Bedarfsanalyse die wünschenswerten Elemente eines CBT-Programms zur GMP-Schulung in der pharmazeutischen Industrie dargestellt worden.

In Anlehnung an die dort gemachten Angaben wird in dieser Mitteilung berichtet, inwieweit deren Umsetzung in ein CBT-Programm realisiert werden kann und wie sich ein solchermaßen aufgebautes Programm in der Praxis bewährt.

2. Festlegung des inhaltlichen Umfangs für die Programmentwicklung

Eine Umfrage hat gezeigt, daß ein Bedarf für ein Schulungsprogramm für Mitarbeiter besteht, 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.

In derselben Umfrage wurde das Thema „Dokumentation“ als dasjenige identifiziert, bei dem die befragten Firmen den größten Trainingsbedarf bei den Spezialthemen sahen.

Die Aufgabenstellung lautete daher, ein Programm zum Thema „Dokumentation“ zu entwickeln, das den vorher erwähnten Designüberlegungen gerecht wird.

2.1. Anpassung an Zielgruppe

Da bei der Zielgruppe elementares GMP-Wissen vorausgesetzt wird, müssen die Grundlagen nicht neu vermittelt werden. Es sollen daher spezifische Inhalte aus dem Themenkreis Dokumentation trainiert werden, die in der täglichen GMP-Praxis auftauchen. Als solche wurden festgelegt:

- Einführung und Grundsätze
- Anforderungen
- Dokumentationstypen
- Organisation

2.2. Realisierung der modularen Struktur

Um das gewählte Thema modular zu halten, d. h. mit später zu ent-

wickelnden Themen harmonisieren zu können, galt es zunächst, eine einheitliche Programmstruktur zu gewährleisten, die dem Bediener einerseits größtmögliche Flexibilität in der Durcharbeitung der Inhalte und andererseits eine typische Durcharbeitungszeit von etwa 60 Minuten ermöglicht. Diese Kriterien sollten einmal realisiert werden, um dann für alle noch zu entwickelnden Themenmodule weiterverwendet werden zu können.

2.3. Maßnahmen zur Gewährleistung der didaktischen Qualität

Neben der selbstverständlichen Forderung nach sachlicher Korrektheit der Inhalte sind Maßnahmen zur Gewährleistung der didaktischen Qualität zu treffen, um den Lernerfolg zu sichern [2, 3].

2.3.1. Anpassung an Arbeitsumgebung (Customizing)

Die Anpassung an die Arbeitsumgebung erfolgt durch die Integration von multimedialen Bestandteilen in das CBT-Programm. So werden SOPs und Anweisungen aus dem Betrieb im Original-Layout einge-

fügt und in die Thematik inhaltlich eingebunden. Abbildungen von Räumen, Gerätschaften und Mitarbeitern stellen den individuellen Bezug zum Arbeitsplatz her. Video-Sequenzen beschreiben Arbeitsabläufe. Das Programm wird in seiner Struktur so ausgelegt, daß an bestimmten Stellen diese Elemente vorgesehen werden und somit leicht durch andere Elemente zum gleichen Thema (aber von einem anderen Betrieb) ausgetauscht werden können.

2.3.2. Interaktivität

Da dem Benutzer die Möglichkeit gegeben werden soll, nach eigenen Vorstellungen durch das Programm zu gehen, wurde ein sog. „Navigationsbaum“ geschaffen, der gleichzeitig eine inhaltliche Übersicht darstellt und es erlaubt, direkt zu den einzelnen inhaltlichen Bestandteilen zu gehen, ohne daß der Benutzer den erwähnten „lost in hyperspace“-Effekt erlebt.

Außerdem ist es dem Benutzer nach Bedarf möglich, in einem Sachverzeichnis über Hypertext einzelne Begriffe nachzuschlagen, oder gar in vollständigen Stichwortverzeichnis aufgenommenen Regelwerken

den Quellennachweis für im CBT-Programm aufgestellte GMP-Forderungen zu erhalten. Dies ermöglicht eine bedarfsorientierte Wissensvermittlung, ohne den Benutzer mit Informationen zu überfrachten, die er im Moment nicht benötigt und die gesamthaft als Text-„Portion“ auch zu umfangreich wären [4]. Eine Informationsüberflutung im Sinne des Versuchs „Trinken aus dem Feuerwehrschlauch“ unterbleibt damit.

Übungsbeispiele und bewertete Testfragen, die am Bildschirm zu beantworten sind, runden den interaktiven Programmumfang ab [5, 6].

2.3.3. Erfolgskontrolle und -dokumentation

Im Sinne von GMP ist eine Trainingsmaßnahme ohne entsprechende Dokumentation wertlos. Daher wurde eine Datenbank („Course Management System“, CMS) erstellt, über die das eigentliche CBT-Programm vom Benutzer aufgerufen wird und in die die erzielten Ergebnisse aus bewerteten Fragen einerseits und der individuelle Fortschritt in der Programmbearbeitung andererseits zurückgegeben werden. Der Benutzer kann sich seine erzielten Ergeb-

nisse paßwortgeschützt jederzeit ansehen und ist somit über seinen Lernfortschritt stets orientiert. Die Datenbankapplikation zur Erfolgskontrolle und -dokumentation verfügt darüber hinaus über eine zweite Zugriffsebene, in der ein Administrator oder Trainer Stammdaten zu Benutzern und Themenmodulen pflegen kann. Von dort aus ist es auch möglich, nur einem bestimmten Personenkreis den Zugriff auf bestimmte Module zu erteilen, Auswertungen nach verschiedenen Kriterien vorzunehmen sowie benutzer- und themenbezogene Schulungsnachweise zu erstellen.

3. Informationstechnologische Aspekte der Programmentwicklung

3.1. Auswahlkriterien für die Entwicklungsumgebung

Im Sinne der Forderung nach einem Customizing des Programms sollten die entsprechenden betriebsspezifischen Programmbestandteile als Objekte in das Programm zu übernehmen sein. Als objektorientiertes Autorensystem wurde Multimedia Toolbook (Asymetrix Corp., Bellevue, WA, USA) als Entwicklungsumgebung ausgewählt. Dieses System bietet überdies den Vorteil, daß in einer Spezialversion zur Erstellung von CBT-Programmen eine Reihe fertiger Programmelemente als Objekte verfügbar sind, die spezifische CBT-Funktionalitäten bereitstellen (wie z. B. Multiple Choice-Fragen). Diese „Widgets“ genannten Objekte sind in ihrem Quellcode offengelegt, so daß Modifikationen zur Anpassung an besondere Bedürfnisse möglich werden.

Wenn es sich bei Multimedia Toolbook auch grundsätzlich um ein objektorientiertes Programmierwerkzeug handelt, so sind doch alle funktionalen Elemente über die integrierte Programmiersprache OpenScript einer klassischen prozeduralen Programmierung zugänglich.

So ist es auch möglich, auf klassische Windows-Funktionalitäten über die entsprechenden Systembibliotheken (sog. DLLs) zuzugreifen und das CBT-Programm in die Systemumgebung optimal zu integrieren oder mit anderen Windows-Komponenten (wie z. B. Datenbanken) zu verknüpfen. Als Systemumgebung wird daher Windows 95 oder Windows NT 4.0 erwartet, weil dort die entsprechenden Multimedia-Treiber (für Sound und Video) standardmäßig vorhanden sind.

Das oben erwähnte Course Management-System ist eine relationale

Zu den Autoren

Dr. Rango Dietrich erhielt nach dem Pharmaziestudium in Würzburg 1980 seine Approbation als Apotheker und wurde 1983 im Fach Pharmazeutische Technologie an der Universität Hamburg promoviert. Er leitet die Abteilung Pharmazeutische Entwicklung bei Byk Gulden in Konstanz.

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.

Univ.-Prof. Dr. phil. Detlev Leutner studierte Psychologie an der RWTH Aachen, wo er auch promoviert wurde und sich habilitierte. Nach Tätigkeit an der Universität Gießen hat er seit 1993 den Lehrstuhl für Instruktionspsychologie an der PH Erfurt inne. Hauptarbeitsgebiete: Lehr-, Lern- und Trainingsforschung, Einsatz und Gestaltung Computer-basierter Lehr- und Informationssysteme, Forschungs- und Evaluationsmethodik.

Dipl.-Psych. Roland Brünken hat an den Universitäten Trier, Düsseldorf und Aachen Psychologie studiert. Ab 1994 Mitarbeit in Forschungsprojekten und 1998 Promotion am Lehrstuhl für Instruktionspsychologie der PH Erfurt. Seit 1997 wissenschaftlicher Mitarbeiter des Lehrstuhls mit Arbeitsgebieten Computer-basierte Lehrsysteme, benutzeradaptives Information Retrieval und Evaluation.

Dipl.-Psych. Beate Schrelber studierte Psychologie in Bielefeld und Aachen. Anschließend zweijährige Tätigkeit für eine internationale Personalberatung. Ab 1994 Stipendiatin und 1997 Promotion am Lehrstuhl für Instruktionspsychologie der PH Erfurt. Seit 1997 wissenschaftliche Mitarbeiterin des Lehrstuhls. Inhaltliche Arbeitsschwerpunkte: Selbstreguliertes Lernen, Lernstrategien, Computer-basierte Lehrsysteme, Evaluation.

Dr. Jochen Allwohn erhielt nach dem Pharmaziestudium 1984 seine Approbation als Apotheker und wurde 1988 promoviert. Nach Tätigkeiten als Labor- und später Kontrollleiter im Bayer-Konzern in Wuppertal und Leverkusen ist er heute Herstellungsleiter und Betriebsleiter Verpackung bei SME Bayer Bitterfeld GmbH. In dieser Eigenschaft ist er als Anwender an effizienten Trainingssystemen zur GMP-Mitarbeiterschulung interessiert.

