

# CLEAN ROOM AND PROCESSES

Life & Science · Informationen für die Reinraumtechnologie

2021

## Fachartikel:

Ein Klick, ein Touch –  
ist der Abschied vom  
passiven Training in Sicht?

**INTEGRIERTE PROJEKTABWICKLUNG  
ALS MITTEL ZUM ERFOLG**

Die Nutzung von EPCM im Bereich Life Sciences

**MIETSYSTEME**

in der pharmazeutischen  
Wasseraufbereitung

**ÄNDERUNGEN IN DER NEUEN  
DIN EN ISO 14644-3:2020-08**

speziell: Lecktest an HEPA-Filtern

# EIN KLICK, EIN TOUCH: IST DER ABSCHIED VOM PASSIVEN TRAINING IN SICHT?

Wenn es um die Weiterbildungsformate in Zeiten der digitalen Transformation geht, so überraschen Trainings, die gar keine sind, E-Learning an der kurzen Leine oder auch Delta-Schulungen, die nicht auf den Punkt kommen. Dabei gibt es digitale Lernlösungen, die SOPs in Trainings verwandeln. Innovative Tools, die aus einem einfachen Film ein Training generieren. Selbst der Reinraum für die Hosentasche ist nur ein paar Klicks, ein paar Touchs entfernt.



**MATTHIAS PÜTZ**

Provadis  
Partner für Bildung und  
Beratung GmbH  
Industriepark Höchst,  
Gebäude B852, 5.36  
65926 Frankfurt  
e-mail: Matthias.Puetz@provadis.de

## MITARBEITERQUALIFIZIERUNG UND WISSENSTRANSFER IN DER PHARMA-INDUSTRIE

Eine neue Produktionsanlage oder auch nur Änderungen innerhalb einer bestehenden Anlage, die Bedienung eines neuen Prozessleitsystems – all das sind Umstände, die zu neuen Prozessbeschreibungen, Betriebsanweisungen, Standard Operating Procedures (SOPs), eben zu einer Änderung der umfangreichen betrieblichen Dokumentation führen. Große Herausforderungen hinsichtlich Technik und Prozesse sind zu meistern, bis alles störungsfrei und wie gewünscht funktioniert. Ein Aspekt ist von besonderer Bedeutung: der Faktor „Mensch“.

Das Bedienpersonal muss auf die Neuerungen und Änderungen geschult werden. Ideal wäre eine effiziente, nachhaltige Schulung zu möglichst geringen Kosten. Warum es dann häufig nicht zur „idealen“ Schulung kommt, hat verschiedenste Gründe. Neben den hohen Kosten sind fehlende geeignete Trainer, unpassende Schulungsformate oder auch unflexible Schulungskonzepte zu nennen. Umfangreiche Leseschulungen und PowerPoint-Schlachten laden geradezu zu einem „passiven“ Training ein.

Der Präsenzunterricht im Schulungsraum und an der Anlage ist nur so gut wie die Akteure, die das Wissen vermitteln sollen. Gelingt es, hier die richtigen Leute einzusetzen, so ist viel gewonnen. Allerdings ist dies auch dann nur eine Momentaufnahme. Welches Konzept greift, nachdem die Schulungen durchgeführt wurden?

Nachschulungen, die Einarbeitung neuer Mitarbeiter, Know-how-Sicherung, wenn erfahrene Mitarbeiter das Unternehmen verlassen – diese Aspekte werden häufig nicht in Schulungskonzepten adäquat berücksichtigt. Digitale Lernlösungen können durchaus eine wichtige Rolle spielen. Aller-

dings kommt es auf das richtige Format an. Digitale Leseschulungen zu komplexen Vorgängen sind genau so wenig geeignet wie ein umfangreicher E-Learning-Kurs mit irrelevanten Inhalten.

## WARUM LANGWEILIGE BLÄTTERMASCHINEN KEINE HOCH TECHNOLOGISIERTEN MASCHINEN ERKLÄREN KÖNNEN

Während in der pharmazeutischen Industrie computergestützte Automatisierungslösungen den Digitalisierungsgrad von Anlagen seit Jahren rasant nach oben getrieben haben, sind viele Schulungen des Bedienpersonals noch analog.

Es ist nicht so, dass es keine digitalen Lernlösungen gäbe. Allerdings haben sich diese allenfalls im Pflichtschulungsbereich (z. B. Unterweisungen zu Arbeitsschutz oder GxP-Themen) etabliert. Bei den meisten Lösungen dieser Art steht zudem die „Rechtsicherheit“ und weniger das nachhaltige Lernen im Vordergrund.

Die Unterweisungsprogramme sind oft nur Blättermaschinen mit ein paar Fragen am Ende. Hauptsache, die erfolgreiche Erledigung wird über ein Learning-Management-System dokumentiert! Ein derartiges unflexibles E-Learning-Format mit limitierten Interaktionen hält – an den heutigen Möglichkeiten gemessen – den Endanwender an der ganz kurzen Leine. Daten zu Lerneffizienz und Nachhaltigkeit solcher Schulungen werden selten erfasst. Allerdings wären die Ergebnisse auch eher ernüchternd, weiß man doch, dass Wissen, welches nicht wiederholt eingeübt wird und dazu von „der Stange“ kommt, schon nach kurzer Zeit in hohem Maße verloren geht.

Eine Ausweitung solcher „Blättermaschinen“ über den klassischen Unterweisungsbereich (wie z. B. Anlagentrainings) hinaus ist – verständlicherweise – vielerorts an Akzeptanz

und Nutzen gescheitert. Und weil es eben kein MUSS ist, sondern als „nice to have“ gilt, wird i. d. R. auf digitale Trainings gleich ganz verzichtet. Das ist sehr schade, denn es geht auch anders. Hochmoderne Technologien in Zeiten von Industrie 4.0 verdienen ebenso moderne digitale Weiterbildungsformate.

## WARUM DIGITALE SCHULUNGEN FÜR DAS BEDIENPERSONAL VON ANLAGEN ENDLICH HALTEN KÖNNEN, WAS SIE SEIT VIELEN JAHREN VERSPRECHEN

Was wurde in den letzten beiden Jahrzehnten nicht alles über den vermeintlichen Siegeszug von E-Learning in der Industrie orakelt. Allerdings sind die großen Erfolgsstories eher bei den Standardthemen und weniger bei betriebsspezifischen Lernlösungen geschrieben worden. So sind effiziente digitale Lernlösungen zur Schulung von Bedienpersonal für verfahrenstechnische Anlagen in der Pharmaindustrie schwer zu finden – aber es gibt sie wirklich. Diese innovativen Lösungen können sich nun in der mittlerweile besseren IT-Infrastruktur ruckelfrei entfalten. Sie zeichnen sich v. a. durch passgenaue Inhalte, hohe Relevanz beim Abruf sowie moderne Medienformate aus, die einen echten Mehrwert schaffen. Softwarelösungen, die diese Kriterien erfüllen, können große Verdienste bei der Schulung des Bedienpersonals erringen. Auch bei der Know-how-Sicherung trotz hoher Fluktuation sowie beim Onboarding-Prozess können solche Trainingsprogramme einen wichtigen Faktor darstellen.

Der Präsenzunterricht im Schulungsraum und an der Anlage ist nur so gut wie die Akteure, die das Wissen vermitteln sollen.

Beschäftigt man sich eingehend mit der neuen Generation digitaler Lernumgebungen, so fällt recht schnell auf, dass eine hohe Beteiligung des Anwenders eingefordert wird. Der Wandel von reinen „Informationsbeschaffungssystemen“ zu echten Trainingssystemen mit hohem Interaktionsgrad ist in vollem Gange.

## VOM PASSIVEN TRAINING ZUM AKTIVEN TRAINING

Besonders realitätsnahe Darstellungen bieten moderne digitale Anlagentrainingspro-

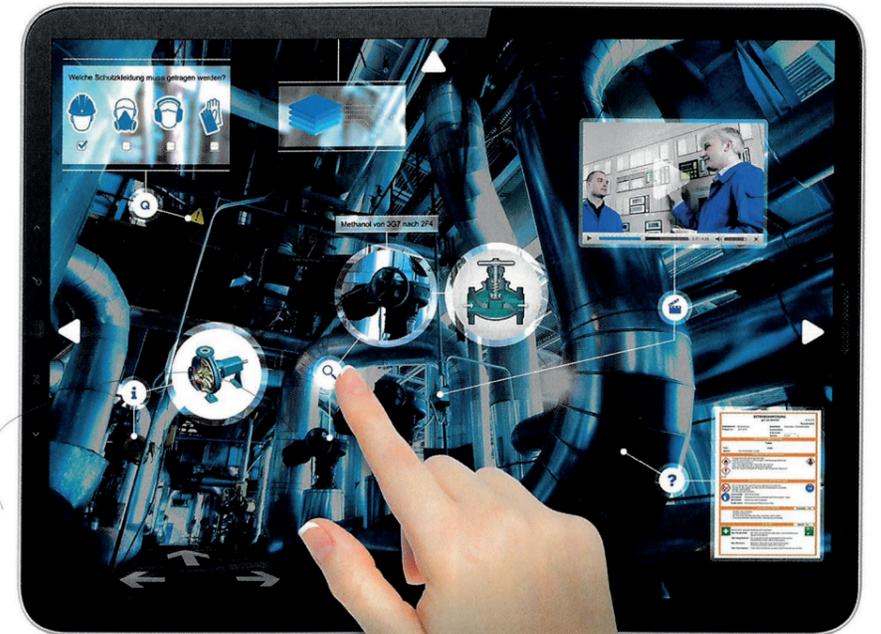


Abbildung 1: Beispielhaftes digitales Anlagentraining (Quelle aller Abbildungen: Provadis).

gramme. Bei diesen auf Virtual Reality (VR) basierenden Lösungen wird eine komplette Anlage – ganz gleich, ob es sich um einen Reinraum oder einen 5-stöckigen Produktionsbetrieb handelt – in einer virtuellen 360°-Umgebung abgebildet und den „Lernenden“ zugänglich gemacht. Diese können sich am PC, Tablet oder Smartphone frei durch die Anlage bewegen und dabei hinein- und hinauszoomen und so theoretisch jede Schraube in der Anlage ausfindig machen. Die Bezeichnung „Anlagentraining“ verdienen sich die Softwarelösungen durch die Möglichkeit, innerhalb der 360°-Darstellung Anlagenteile zu öffnen, Lernprogramme und Animationen zu starten, betriebliche Dokumente abzurufen, Aufgaben zu lösen und vieles mehr (Abb. 1).

Die Idee, die sich wie ein roter Faden durch die Anwendung zieht: Alles, was an einer bestimmten Stelle wichtig sein könnte, wird genau dort angeboten. Wenn nachts um 3 Uhr jemand wissen möchte, was im Inneren einer Kolonne, einer Abfüllanlage oder im Prozessleitsystem vor sich geht, so können relevante Animationen, Dokumente usw. direkt am Anlagenteil abgerufen werden. Ein Klick, ein Touch – und schon

wird man per Kamerafahrt an die richtige Stelle gebracht, um dort die gewünschte Detailtiefe abrufen zu können. Welchen Weg nimmt ein Signal vom Sensor bis in die Messwerte oder ein Gefahrstoff durch das Rohrleitungslabyrinth der Anlage? Dabei sind nicht nur der bestimmungsgemäße Zustand, sondern gerade auch Abweichungen von hohem Interesse. Demzufolge sind Fehlerszenarien, interaktive Übungen und FAQ-Lernbausteine gezielt auswählbar. Die neue Generation der Anlagentrainingsprogramme arbeitet nicht nur in eine Richtung, sondern reagiert adäquat auf den jeweiligen Anwender. Die Software weiß, ob Anlagenfahrer, Wartungspersonal oder Besucher sich durch die digitale Anlage bewegen. Relevantes Wissen kann so abhängig vom Jobprofil verfügbar gemacht und Unpassendes einfach ausgeblendet werden.

## DER REINRAUM IN DER HOSENTASCHE

Neben der Weiterbildung des Bedienpersonals können virtuelle Räumlichkeiten noch ganz andere Probleme lösen. So kann theoretisch von jedem Ort aus und zu jeder Zeit eine Begehung stattfinden. Gerade in Reinräumen ist das in der Realität nicht möglich bzw. aus guten Gründen zu vermeiden. Durch die Mobilfähigkeit steht einem Aus-



Abbildung 2: Virtuelle Notizzettel und Litfaßsäulen.

flug durch den Reinraum etwa via Smartphone nichts im Wege. Wer möchte, kann sein Handy sogar in eine VR-Brille packen und die Anlage mittels Kopfbewegungen be-gehen und mit der Blickrichtung bzw. Fokussierung Aktionen auslösen.

### DIGITALE ANLAGENTRAININGS HABEN NUR EINE ZUKUNFT, WENN SIE LERNFÄHIG SIND

Ein nicht lernfähiges Anlagentraining taugt in einer Zeit ständiger Veränderungen nicht viel. Wie offen sind digitale Anlagentrainings im Jahr 2021 für Veränderungen? Was geschieht, wenn sich Verfahren oder Prozesse ändern? Ist dann die Nutzung der Software eher schädlich als nützlich?

Bei dem Aspekt der Lernfähigkeit ist wichtig, dass Erfahrungen aus der Praxis z. B. über ein integriertes FAQ-System erfasst werden. Neue Fehler szenarien, neue Lernmodule

Besonders realitätsnahe Darstellungen bieten moderne digitale Anlagentrainingsprogramme.

und Dokumente sollten jederzeit durch den Betrieb selbst aktualisiert werden können. Virtuelle Notizzettel innerhalb einer Anlage zu verteilen oder sogar eine virtuelle Litfaßsäule an beliebiger Stelle aus dem Boden

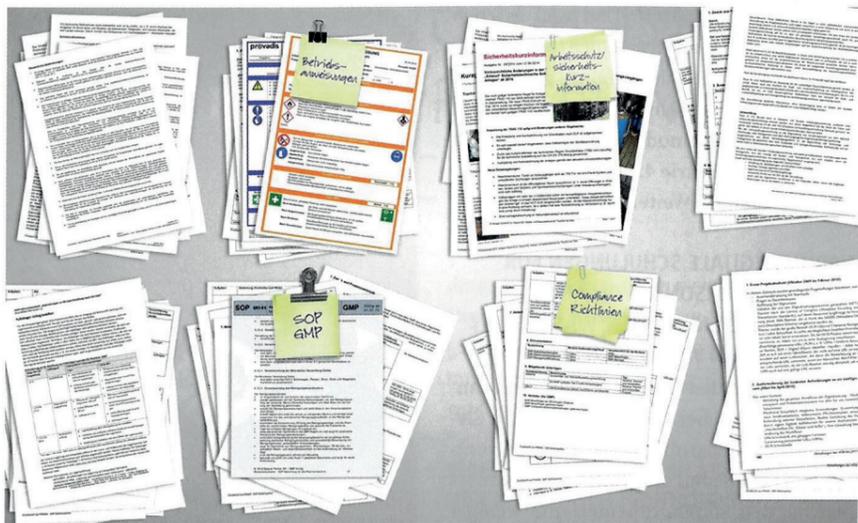


Abbildung 3: Die übliche betriebliche Dokumentenflut.

herausfahren zu lassen, um dort wichtige Informationen anzuheften, ist längst keine Science-Fiction mehr (Abb. 2).

Natürlich muss ein digitales Anlagentraining erst einmal mit den passenden Inhalten gefüttert werden, um diese dann exakt an der richtigen Stelle jederzeit ausgeben zu können. Aber dafür begleitet es dann den Onboarding-Prozess und konserviert das Know-how der Mitarbeiter – auch derjenigen, die sich demnächst in den wohlver-dienten Ruhezustand verabschieden.

### DOKUMENTE KÖNNEN NICHT NUR GELESEN, SONDERN AUCH TRAINIERT WERDEN

Die Anzahl der zu schulenden betrieblichen Dokumente nimmt ständig zu. Die Dokumentenflut ist kaum mehr zu bewältigen. Nicht selten müssen Mitarbeiter unzählige Dokumente lesen und bestätigen. Wie die gängige Vorgehensweise der reinen Lese-schulungen hinsichtlich der Lerneffizienz und Nachhaltigkeit zu bewerten ist, kann sich ein Jeder denken. Gut, dass in den letzten Jahren immer mehr Dokumente gelesen und gleichzeitig trainiert werden. Möglich wird das durch sog. Dokumententrainings, mit denen z. B. eine SOP „durchgearbeitet“ und damit auch verstanden werden kann.

Eine Dokumententrainingssoftware wird häufig mit einem Dokumentenmanagementsystem verwechselt. Dabei beschränkt sich das Dokumententraining lediglich auf die Erstellung interaktiver Dokumente sowie

die Datenübergabe hinsichtlich der rechtssi-cheren Dokumentation (Abb. 3).

### MIT SOP-DELTA-SCHULUNGEN GENAU AUF DEN PUNKT KOMMEN!

Es hat sich etwas verändert innerhalb eines Anlagenbereichs, eines Prozesses. Die Ver-änderung hält sich zwar in Grenzen, aber natürlich muss eine neue SOP erstellt werden. Die für die SOP relevante Zielgruppe muss geschult werden, und zwar möglichst punktgenau bzgl. der Änderungen bzw. Abweichungen zum alten Prozess. Dokumententrainings stellen die Änderungen in den Vordergrund und üben diese interaktiv ein. Die Software lässt ein „Überlesen“ nicht zu. Ein beispielhaftes Dokumententraining zu einer SOP ist in Abb. 4 zu sehen.

Das Erstellen eines interaktiven Dokuments dauert i. d. R. nur wenige Minuten. Die Software wandelt z. B. ein PDF in ein interakti-ves Dokument um, welches der relevanten Zielgruppe zur Verfügung gestellt wird. Das Dokument fordert nun die Mitarbeit des Anwenders ein. Es ist nicht möglich, im Do-kument voranzuschreiten – oder sogar das Ende zu erreichen –, ohne sich mit der je-weiligen Thematik eingehend beschäftigt zu haben. Die Ergebnisse werden in der jeweils vorhandenen IT-Infrastruktur rechtssicher dokumentiert.

### TRAINIEREN MIT BEWEGTEN BILDERN

Ebenso, wie Dokumente trainiert statt ge-lesen werden können, ist es möglich, mit

Videos zu trainieren, statt diese nur anzuschauen. Die starke Nutzung von Videoportalen erzeugt den Eindruck, dass kurze Filmchen heutzutage alles erklären könnten. Seit einigen Jahren sind Erklärfilme auf dem Vormarsch. Hat der Film eine hohe Relevanz für den Betrachter, weil der Inhalt z. B. eine Frage beantwortet, ein Problem löst, so ist der Konsument schon mal zufriedengestellt.

Anders sieht es mit dem Schulungsverant-wortlichen aus. Dieser hat das Problem, dass die Betrachtung einer Videosequenz durch den Lernenden eine einseitige, passive Angelegenheit ist. Es gibt dabei zu vieles, was der Verantwortliche nicht weiß: Er weiß nicht, ob die Videosequenz von einem „Lernen-den“ vollständig betrachtet wurde und auch nicht, mit welcher Aufmerksamkeit dies geschah. Es bleibt unklar, was wirklich verstanden wurde. Ihm fehlt damit eine rechts-sichere Dokumentation mit einem qualitati-ven Nachweis. Anders ist das bei Videos, die es dem Anwender gestatten zu interagieren oder sogar die Handlung zu beeinflussen. Solche interaktiven Videos (Videotrainings) können einfach mit einer Software aus jedem gängigen Film (z. B. mit einem Smart-phone aufgenommen) erstellt werden.

### ANSTATT SICH EINEN FILM NUR „REIN-ZUZIEHEN“, SOLLTEN LERNENDE IN DEN FILM REINGEZOGEN WERDEN!

Interaktive Videotrainings können eine hohe Lerneffizienz aufweisen. Bei einem Videotraining hält der Film immer wieder automatisch an und fordert Feedback vom Betrachter ein (Abb. 5). Je nach Feedback kann der Film unterschiedlich verzweigen – Inhalte mehr oder weniger vertiefen oder

Ebenso, wie Dokumente trainiert statt gelesen werden können, ist es möglich, mit Videos zu trainieren, statt diese nur anzuschauen.

sogar Szenen überspringen. Besonders inter-essant sind videogestützte Fehler szenarien,

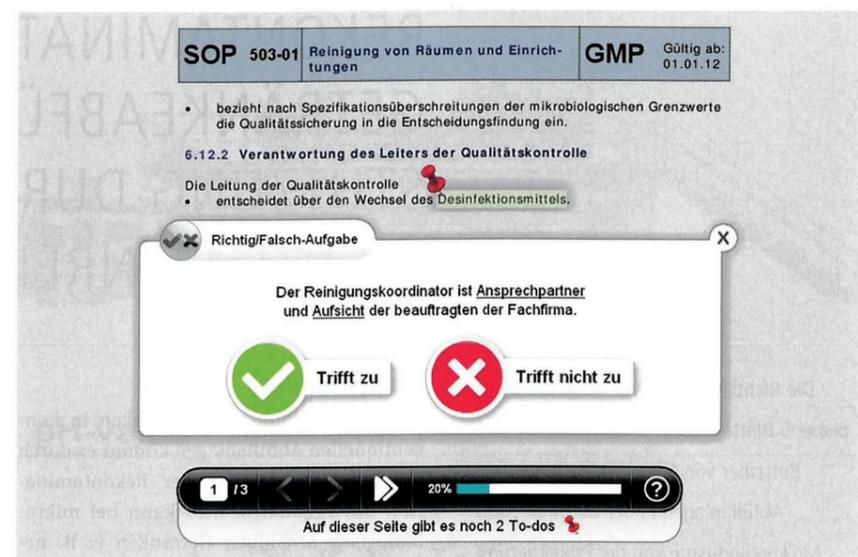


Abbildung 4: Beispielhaftes SOP-Dokumententraining.

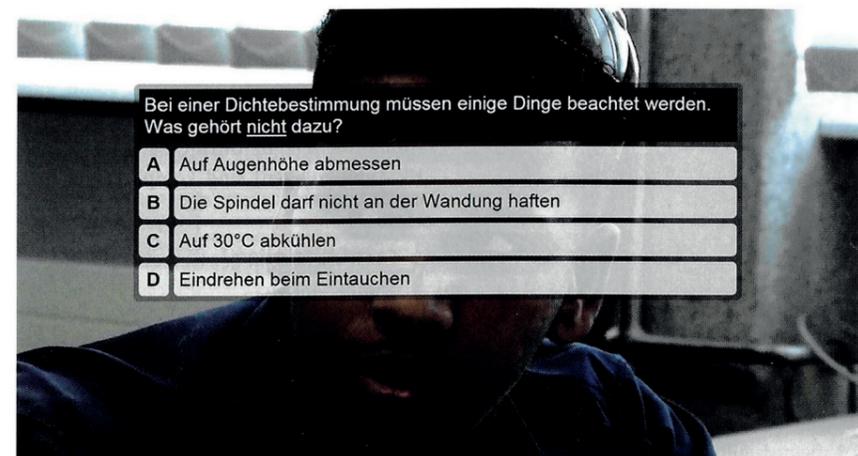


Abbildung 5: Mitten drin... im Videotraining.

bei denen mögliche Fehlerquellen aufgezeigt werden, welche der Betrachter erkennen und richtig einstufen muss.

Bei den Aufgabenstellungen an den Lernenden kann es weit über ein Multiple-Choice-Prinzip hinausgehen: So schaut man z. B. einer Person bei der Arbeit in einem Reinraum über die Schulter. Es sollen Abwei-chungen erkannt werden – also hält das Vi-deo an, um darauf zu warten, wohin der Ler-

nende im Film klickt/toucht. So müsste etwa ein Fehler an der Kleidung (z. B. ein hoch-gekropelter Ärmel) direkt vom Betrachter erkannt und ausgewählt werden.

### FAZIT

Die Bewältigung eines interaktiven Parcours im Anlagentraining, das Trainieren von Do-kumenten, die einen erst loslassen, wenn die wichtigsten Aspekte verstanden wurden, sowie Videotrainings, die den Lernenden in den Film „reinziehen“, sind Wege aus der Pas-sivität. Es ist Land in Sicht.