



Investeren in de juiste opleiding van farmaceutische operatoren is altijd de goede keuze

In België is de BCW (Belgian Cleanroom Workgroup) een vzw die reeds 25 jaar als missie heeft de gebruikers van cleanrooms kennis bij te brengen, een netwerkplatform aan te bieden en professionele cleanroom trainingen aan te bieden. BCW heeft naast het bestuur een technisch orgaan dat borg staat voor het opvolgen van de recentste evoluties in deze wereld van het minuscule en die te communiceren naar haar achterban. In deze eerste bijdrage gaan we nader in op het belang van investeren in de juiste opleiding.

Vandaag vinden wij het normaal dat er door de overheid toezicht wordt gehouden op de kwaliteit van geneesmiddelen. In het verleden was dit niet steeds zo. Humanitaire drama's in de vorige eeuw hebben er toe geleid dat farmaceutische bedrijven verplicht zijn te werken volgens de GMP. In het hele farmaceutische productieproces is de mens nog steeds de zwakste schakel. Training is dan ook een heel belangrijk onderdeel om de kwaliteit te waarborgen.

GMP-regelgeving

Farmaceutische bedrijven zijn verplicht de GMP-regelgeving na te leven en te implementeren. Zowel de Europese als de Amerikaanse GMP-regelgeving is zeer strikt wat betreft opleiding van personeel. Ook al zijn er tussen de verschillende GMP-regelgevingen kleine verschillen, in grote lijnen komen ze allemaal op hetzelfde neer: alle personeelsleden die, direct of indirect, de kwaliteit van een product kunnen beïnvloeden dienen juist opgeleid en gekwalificeerd te zijn om de taken uit te voeren die hun toebedeeld zijn.

Hoe ga je tijdens een inspectie nu als bedrijf aantonen dat je deze GMP-regels correct hebt geïmplementeerd? Ten eerste is het belangrijk dat iedere werknemer een werkomschrijving heeft waarin staat welke taken de werknemer dient uit te voeren. Dit kan een generisch document zijn dat van toepassing is op een bepaalde functie, zoals steriele operatoren, verpakkingsoperatoren en dergelijke meer. Daarnaast dien je een opleidingstraject of training curriculum te hebben waarbij de link gelegd wordt naar de taken vermeld in de werkomschrijving. De werknemer dient dan alle opleidingen gevolgd te hebben vooraleer de taken beschreven in zijn werkomschrijving zelfstandig te mogen uitvoeren. Hiervoor dient iedere werknemer een persoonlijke training record te bezitten waarin al deze opleidingen gedocumenteerd worden.

Deze drie documenten zijn kritische documenten om aan te tonen dat werknemers opgeleid zijn om hun dagelijkse taken uit te voeren. Maar is dit voldoende? De GMP-regelgeving zegt niks over de aard van de opleiding. Over hoe je steriele operatoren het best kunt opleiden.

Belang goede opleiding

Een goede opleiding voorzien is dus een noodzakelijk kwaad en kost bovendien geld en energie maar bespaart veel ellende achteraf. En zoals in de rest van de industrie geldt namelijk hier ook: right the first time. Een goede opleiding voor steriele operatoren die zelfstandige taken uitvoeren in steriele kamers dient zich te richten op drie criteria: kennis, vaardigheden en attitude. Het is niet voldoende om alleen kennis bij te brengen over de uit te voeren taken. Een goede opleiding bevat naast een omkleedprocedure ook een basisopleiding microbiologie, persoonlijke hygiëne, werking van een cleanroom en hoe zich hierin te gedragen. Ook al weet men dat de mens een bron van contaminatie is, maar al te vaak wordt uit het oog verloren dat deze operatoren ook kwaliteitsbepalende beslissingen dienen te nemen tijdens het uitvoeren van hun taken in de cleanroom. Deze operator heeft dus een kwaliteitsbepalende rol en is dan ook maar best zo goed mogelijk opgeleid om een juiste beslissing te nemen.

Naast kennis is het ook belangrijk om vaardigheden aan te leren. We kunnen perfect uitleggen hoe je het best een wiel van een wagen kan vervangen, maar als je zelf nooit eens een wiel hebt vervangen dan kan het losmaken van de schroeven een heel moeilijk karwei worden. Aseptische handelingen kan men niet aanleren door enkel theorie aan te leren of via het bekijken van videofragmenten. Je hoeft deze vaardigheden zelfs niet in een cleanroom aan te leren. Dit kan perfect in een klaslokaal. Belangrijk is dat de begeleiding van de studenten gebeurt door een ervaren cleanroom operator of trainer met voldoende kennis van de aan te leren vaardigheden. En ook hier is van toepassing: oefening baart kunst. Tevens zijn er in de handel producten verkrijgbaar zoals glo-germ die men kan gebruiken om microscopische kleine deeltjes of micro-organismen "zichtbaar" te maken door middel van UV licht. Deze hulpmiddelen zijn uitermate geschikt om aseptische handelingen aan te leren.

Tot slot is het allerbelangrijkste het bezitten van de juiste attitude om in een cleanroom te werken. Elke handeling dient weloverwogen te gebeuren. Niet iedereen is hiervoor de geschikte persoon. Er zijn mensen die gemiddeld zo'n zeven uren per werkdag in een cleanroom werken. Zij dienen zich er bewust van te zijn dat elke omkleedprocedure correct uitgevoerd dient te worden, want telkens men de cleanroom betreedt is men een potentieel gevaar voor microbiologische contaminatie.

Meten kennis, vaardigheden en attitude

Het meten van opgedane kennis na het volgen van een opleiding is vrij gemakkelijk uit te voeren door middel van een toets. Belangrijk hierbij is dat de vragen zo dienen opgesteld te zijn dat men daadwerkelijk "kennis" gaat meten. Vooraf vaststellen wat de leerdoelen zijn is hierbij kritisch. De leerdoelstellingen dienen namelijk als leidraad tijdens het opstellen van de juiste vragen. Het meten van vaardigheden is al wat moeilijker maar kan gebeuren door de studenten



Linda Vereycken (CEO BMC consulting en penningmeester/trainer BCW): "Een goede opleiding omvat naast een omkleedprocedure ook een basisopleiding microbiologie, persoonlijke hygiëne, werking van een cleanroom en hoe zich hierin te gedragen."

Patrick Maetens (Directeur Customer Service and Training van de de non-profit organisatie GS1 Global Office in Brussel en actief lid van het Technisch orgaan BCW): "Er is geen groter gevaar voor steriele operatoren dan "gewoonte".

"Een goede opleiding voor steriele operatoren die zelfstandige taken uitvoeren in steriele kamers dient zich te richten op drie criteria: kennis, vaardigheden en attitude."

bepaalde praktijktesten te laten uitvoeren, al of niet met gebruik van biomarkers of producten als glo-germ. Hierbij toetst men dat men zowel de opgedane kennis als de vaardigheden in de praktijk kan uitvoeren. Een bijkomende troef is dat men tijdens het uitvoeren van deze praktijktest ook "onvoorziene omstandigheden" kan toevoegen waarbij men ook het "aseptisch denkvermogen" van de studenten kan toetsen. Zoals eerder vermeld is het zelfstandig kunnen nemen van kwaliteitsvolle beslissingen cruciaal in een aseptische omgeving. De praktijktest is hiervoor uitermate geschikt.

Tot slot is er het meten van de juiste attitude van de steriele operatoren. Kennis en vaardigheden kunnen gemeten worden door de trainers van het bedrijf. Het al of niet bezitten van de juiste attitude kan men niet kwantitatief meten. Hiervoor dient men een beroep te doen op de leidinggevende of collega's om vast te stellen of de operator al of niet de juiste attitude bezit om in een cleanroom te werken. Terwijl kennis en vaardigheden gemeten kunnen worden op vastgestelde tijdstippen, al of niet herhaald na verloop van tijd, dient het vaststellen van het bezit van de juiste attitude constant te gebeuren. Slecht of onaangepast gedrag dient onmiddellijk gecorrigeerd te worden. Men dient zich ook de vraag te stellen of werknemers die

herhaaldelijk onaangepast aseptisch gedrag vertonen niet beter buiten de cleanroom geplaatst worden.

Werken in aseptische omstandigheden is niet eenvoudig. Er dient dan ook een volledig opleidingstraject voor uitgewerkt te worden. Hertrainen is belangrijk. Er is geen groter gevaar voor steriele operatoren dan "gewoonte". Regelmatig hertrainen op attitude is cruciaal. Het is als vlugzout bij gewichtheffers.

Investeren in kwaliteit

Investeren in goede opleidingen is investeren in kwaliteit. Het is altijd een goede keuze, zo niet de enige juiste keuze. Het helpt operatoren hun taak beter uit te voeren, om beter gemotiveerd te zijn. De kost van het niet voldoen weegt altijd groter dan de kost van een goede opleiding. Niet te vergeten is dat bij elke klacht imagoschade optreedt die moeilijk in cijfers te vatten is, maar die een nadelige impact heeft. Patiënten zien onze kwaliteitsindicatoren niet, maar zien enkel het eindproduct. Goed of slecht. (Door Linda Vereycken (CEO BMC consulting en penningmeester/trainer BCW) en Patrick Maetens (Directeur Customer Service and Training van de de non-profit organisatie GS1 Global Office in Brussel en actief lid van het Technisch orgaan BCW). ■

www.bcw.be

