

Schulung mit e-Learning am Beispiel von PMS & Vigilance

Studiengang: MAS Medizintechnik

Die Überwachung von Medizinprodukten im Markt durch den Inverkehrbringer wird sowohl in der Richtlinie 93/42/EWG als auch in lokalen Gesetzen gefordert. Um die Distributoren von Produkten der HAAG-STREIT AG zum Thema Postmarket Surveillance (PMS) und Vigilance und ihrer Verantwortung diesbezüglich zu informieren wurde entschieden, dies mittels e-Learning zu Schulen und einen Vergleich mit konventioneller Schulung mittels Manuskript im Rahmen dieser Masterthesis durchzuführen.

Die Überwachung von Medizinprodukten durch den Hersteller ist von grösster Wichtigkeit, um die Wirksamkeit der Produkte im Markt sicherzustellen. Die HAAG-STREIT AG (HS) vertreibt ihre Geräte weltweit mit Hilfe von Distributoren und ist darum bei der Überwachung auf deren Mithilfe angewiesen. Um die Distributoren auf ihre Pflicht aufmerksam zu machen und zu Schulen, wurde im Rahmen dieser Masterarbeit ein Vergleich von Schulungen mittels e-Learning und Manuskript durchgeführt und in einer Studie verglichen.

Lerninhalt zum Thema PMS und Vigilance wurde in einer Studie mit insgesamt 37 Probanden entweder als e-Learning oder als Manuskript zur Verfügung gestellt. Das e-Learning wurde dabei mit dem Autorentool Lectora Inspire 16 erstellt. Sowohl das e-Learning als auch das Manuskript enthielten die gleichen Lerninhalte. Im anschliessenden Schlusstest konnte nachgewiesen werden, dass die Gruppe e-Learning mit $p=0.030$ zwar signifikant besser abgeschnitten hat (Signifikanzniveau $p=0.05$), ein um >20% besseres Resultat gegenüber der Gruppe Manuskript mit

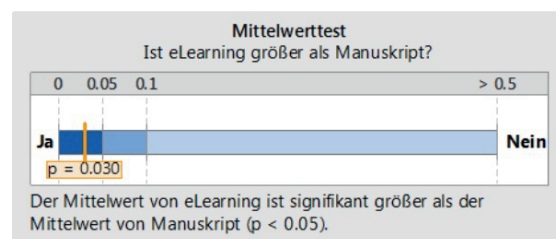
19.05% jedoch knapp verpasst wurde. Dennoch hat sich gezeigt, dass die Schulung mit e-Learning bei der untersuchten Population grundsätzlich ein besseres Resultat ergab als diejenige mit einem Manuskript. Durch dieses Pilotprojekt konnten innerhalb der HS erste Erfahrungen mit e-Learning gesammelt werden. Es hat sich gezeigt, dass der Aufwand für das Erstellen eines funktionierenden und ansprechenden e-Learning nicht zu unterschätzen ist und dies nicht einfach neben der täglichen Arbeit zu machen ist. Es ist sicher nötig, auf diesem Gebiet weitere Erfahrungen zu sammeln und im Umgang mit dem Autorentool mehr Sicherheit zu erlangen. Dadurch könnte auch die benötigte Zeit für die Erstellung des e-Learning reduziert werden.



Beat Hugli



Titelseite e-Learning



t-Test mit zwei unabhängigen Stichproben