



Validierung des adaptiven Lernsystems von Area9

Stand 02.2024

Eine häufig gestellte Frage von Pharma-Kunden zum Thema Validierung des adaptiven Lernsystems von Area9:

Frage:

Muss ein adaptives Lernsystem, das zur Schulung im GMP-Umfeld eingesetzt wird und bei dem ein Lernalgorithmus in Form einer künstlichen Intelligenz (KI) integriert ist, validiert werden?

Antwort von einem GMP-Inspektor:

Nach Anhang 11 EU GMP Leitfadens und auch nach OECD GLP Schrift Nr. 17 ist die Applikation „risikobasiert“ zu validieren und die Infrastruktur zu qualifizieren. Das Risiko des Lernsystems in Bezug auf den Trainingszustand des GMP-Mitarbeiters muss abgeschätzt werden und dabei auftretende riskante Punkte müssen getestet werden. Das ergibt sicher in einen wesentlich geringeren Umfang als eine Validierung im Bereich von Produktdaten-Management. Die richtige Darstellung der Schulungsfragen, die richtige Bewertung der Schulung und die richtige Zuordnung der Schulungsergebnisse sollten im Fokus stehen.

Begründung:

1. Das System hat keinen Einfluss auf die Produktqualität oder die Patientensicherheit.
2. Die im adaptiven Lernsystem integrierte künstliche Intelligenz (KI) trifft nicht die Entscheidung, ob ein Lernender das Training mit Erfolg absolviert hat, also für die vorgesehene Tätigkeit geeignet ist. Diese Entscheidung trifft ein Mitarbeitender des Unternehmens auf der Basis der vom Lernsystem bereitgestellten Daten zum Training des Lernenden.
3. Bei den bisherigen Trainingsformen wird der Erfolg der Schulung mit klassischen Methoden der Erfolgskontrolle, wie z.B. Multiple-Choice-Fragen durchgeführt. Bei diesen Methoden ist stets zu hinterfragen, inwieweit eine korrekte Antwort mit dem Trainingserfolg „habe ich gewusst/habe ich verstanden“ korreliert. Im Regelfall wird dies zwar angenommen, aber nicht überprüft.

Eine Validierung ist in Abhängigkeit der Risikobewertung gegebenenfalls nur in geringem Umfang notwendig. Im Fall des adaptiven Lernens lenkt die KI die Inhalte des Trainings auf der Basis des Wissensstandes und der Rückmeldungen des Lernenden individuell und stellt dadurch sicher, dass der Lernende am Ende des Trainings die Inhalte auch tatsächlich verstanden hat. Das System des adaptiven Lernens ist in diesem Fall dem System der klassischen Trainings überlegen. Da bei den klassischen Methoden eine Validierungspflicht nicht gegeben ist, kann eine solche bei höherwertigen Systemen nicht abgeleitet werden.



Weitere Aspekte zu der Frage:

Die CSV ist mit diesen Aspekten umgesetzt:

- Auto Spiral Validierung

Die Validierung erfolgt über die eingebauten Rückmeldungen sowie Feedback Kommentare der erfahrenen Nutzer.

- Lerninhalte

Die Lerninhalte sind bekannt und als Lernziele vorgegeben. Daher erfolgt also keine Änderung der Datengrundlagen durch den Lernalgorithmus. Die Daten bleiben unverändert und können so nicht zu Trainingszwecken der KI genutzt werden.

- SME

Der Subjekt Mater Experte (SME) sichert die Richtigkeit der Inhalte und Lernziele via Projektmanagement und Freigabeprozess.

- Auswertung

Die statistische Auswahl und Anwendung sichert die Analytics der Plattform.

Fazit

Dies entspricht als einer Vorgehensweise, die auch für Cloud basierte System in Anwendung ist. Also ist das System, basierend auf der Risikobetrachtung und eines ggf. geringen Testumfangs als validiert zur betrachten.

