Informationen | Daten | Preise 2026

# GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung

Das GMP-Wiki für die Umsetzung von GMP-konformer Anlagenqualifizierung. Aktuell und praxisnah.

## Was bietet das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung?

Das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung ist eine effiziente und klar strukturierte Lösung zur Qualifizierung. Das Wissensportal richtet sich an Mitarbeitende in der Pharmaindustrie, die Zugang zu praxisnahen Anleitungen und Beispieldokumenten benötigen und sich vertieft mit den theoretischen Grundlagen der Anlagenqualifizierung befassen möchten. Die intuitive Struktur orientiert sich am Ablauf einer Qualifizierung über den gesamten Lebenszyklus einer Anlage und ermöglicht eine besonders einfache und nutzerfreundliche Navigation.

## Hintergrund

Die Qualifizierung von Maschinen, Anlagen und Geräten zur Herstellung von Arzneimitteln ist regulatorisch vorgeschrieben. Die Umsetzung wird in den Regularien jedoch nicht konkret beschrieben.

## Inhalte

Das Portal liefert umfassende Vorlagen und Arbeitshilfen, die sowohl Erstqualifizierung als auch den gesamten Lebenszyklus einer Anlage abbilden. Alle Dokumente sind praxiserprobt und von Fachexperten erstellt. Die theoretischen Grundlagen zu den einzelnen Themen sind kompakt dargestellt; für vertiefende Informationen sind die relevanten Kapitel des **GMP-BERATERs** verlinkt und freigeschaltet.

### Qualifizierung im Lebenszyklus einer Anlage:

- **Planungsphase:**
  GMP-Impact mit Hilfe einer Risikoanalyse, Qualifizierungsplan und Lastenheft, CSV-Systembeschreibung (bei Bedarf), Angebot bzw. Pflichtenheft, Abgleich der Anforderungen, Risikoanalyse
- **Implementierungsphase:**
  Designqualifizierung (DQ), Bestellung, Factory Acceptance Test (FAT), Installationsqualifizierung (IQ), Site Acceptance Test (SAT), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ), Qualifizierungsbericht und Traceability-Matrix mit Freigabe
- **Betriebsphase:**
  Routinebetrieb mit regelmäßiger Instandhaltung (Wartung, Kalibrierung, Reparaturen), Periodic Reviews, regelmäßige Requalifizierungen bzw. Requalifizierungen bei Änderungen (inkl. Risikoanalyse), CSV: Überprüfung von Audittrail und Benutzerverwaltung
- **Stilllegungsphase:**
  Stilllegung bei Außerbetriebnahme

Das Herzstück des GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung ist eine SOP zur „Qualifizierung von Geräten, Systemen und Anlagen“ (inkl. Zusatzdokumenten), die die gesamte Qualifizierung umfassend darstellt. Die integrierte Lifecycle-Matrix ermöglicht eine einfache und übersichtliche Planung sowie Maßnahmeverfolgung in einem Qualifizierungsprojekt. Zudem wird die Traceability-Matrix bereits während des laufenden Projekts erstellt, sodass keine erforderlichen Maßnahmen in Vergessenheit geraden.

### Zusätzliche Themen und Inhalte:

- Qualifizierungsmasterplan
- Risikoanalysen
- Qualifizierungsdokumentation
- Wichtige Regularien und die Sicht der Behörden
- Computersysteme
- Lieferantenqualifizierung
- Qualifizierung im Auftrag

### Arbeitsvorlagen/-hilfen

Über 70 bearbeitbare Vorlagen:

- SOPs
- Lifecycle-Matrix
- Lastenheft, Pflichtenheft
- Funktionale Spezifikation
- DQ, IQ, OQ, PQ: Qualifizierungsplan, Testpläne, Mängelliste, Qualifizierungsbericht
- Qualifizierungsmasterplan
- Risikoanalysen
- Anwendungsbeispiele: Ansatzbehälter (deutsch und englisch), Wasseranlagen

### GMP-Regularien

- Übersicht über wichtige Regularien
- D, A, CH, Europa, international
- Behördensicht und Interpretation

### Training und Weiterbildung

- Webinare und Webcasts

## Aktualisierungen

Das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung wird mehrmals jährlich ergänzt und aktualisiert. Damit Sie immer auf dem neuesten Stand bleiben, bereiten wir aktuelle Themen und Regelwerke für Sie auf. Gerne nehmen wir auch Wünsche und Ideen unserer Kund*innen auf. Schreiben Sie uns einfach.

## Zielgruppen

Das Wissensportal ist konzipiert für

- Mitarbeitende in der Qualifizierung, Technik und Engineering,
- Ingenieure und Ingenieurinnen,
- Lieferanten von z. B. Maschinen.

## Autor*innen

Das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung enthält praxisnahe Beiträge und praxiserprobte Arbeitshilfen, erstellt von Autor*innen aus Industrie, Beratung und Behörde.

## Technische Voraussetzungen

Sie benötigen lediglich eine gültige E-Mail-Adresse, eine Internetverbindung sowie einen gängigen Browser in aktueller Version.

## Ihre Vorteile

- Sie sind immer up-to-date durch fortlaufende Ergänzungen und Aktualisierungen
- Individuelle Unterstützung durch unsere Experten bei offenen Qualifizierungsfragen
- Schnellere Umsetzung durch praxiserprobte, bearbeitbare Vorlagen
- Übersicht über geltende regulatorische Grundlagen der Anlagenqualifizierung
- Zugriff per E-Mail und Passwort – ideal für das Arbeiten im Homeoffice
- Zuverlässige Plattform auf Basis der bewährten Wikimedia-Technologie

## Lizenzen und Preise

### Personenlizenz

| | |
|---|---|
| Online-Zugang für eine Person als **3-monatiges Abonnement** | 660,00 €* |
| Online-Zugang für eine Person als **jährliches Abonnement** | 810,00 €* |

### Business-Paket

| | |
|---|---|
| Online-Zugang für bis zu 5 Personen je Paket als **jährliches Abonnement** | 2.430,00 €* |

*Preise exkl. gesetzlicher MwSt. Weitere Details in unserem Webshop

## Jetzt bestellen

Bestellen Sie ganz einfach über unseren Onlineshop **www.gmp-verlag.de!**

> zum Shop

## Unverbindlich testen

Hier erhalten Sie Ihren kostenlosen 14-tägigen Demozugang:

> zum Demozugang

**www.Anlagenqualifizierung.GMPKnowHow.de**

**GOOD MANUFACTURING PRACTICE**-WISSEN FÜR IHRE SICHERHEIT.