

Informationen | Daten | Preise 2025

GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung 2.0

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

Was bietet das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung 2.0?

Das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung 2.0 bietet Ihnen eine effiziente und klar strukturierte Lösung zur Qualifizierung. Das Wissensportal richtet sich an Mitarbeitende in der Pharmaindustrie, die einen Zugang zu praktischen Anleitungen und Beispieldokumenten brauchen und sich tiefer in die theoretischen Grundlagen der Anlagenqualifizierung einarbeiten wollen. Dank der intuitiven Struktur, die dem Ablauf einer Qualifizierung im gesamten Lebenszyklus einer Anlage folgt, gestaltet sich die Navigation als besonders einfach und nutzerfreundlich.

Hintergrund

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

Inhalte

Das Portal liefert umfassenden Vorlagen und Arbeitshilfen, die sowohl die 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 nur kurz angerisen. Für detaillierte Informationen wird auf die ausführlichen Kapitel des GMP-BERATERs verlinkt. Die entsprechenden Kapitel sind 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:KnowHows Anlagenqualifizierung 2.0 ist eine SOP zur „Qualifizierung von Geräten, Systemen und Anlagen“ (inklusive Zusatzdokumenten), die die gesamte Qualifizierung umfassend darstellt. Die integrierte Lifecycle-Matrix ermöglicht eine einfache und übersichtliche Planung sowie Maßnahmenverfolgung in einem Qualifizierungsprojekt. Zudem wird die Traceability-Matrix bereits während des laufenden Projekts erstellt, sodass keine erforderlichen

Maßnahmen in Vergessenheit geraten.

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

Die Autor*innen

Das GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung 2.0 enthält praxisnahe Beiträge und praxiserprobte Arbeitshilfen von Autor*innen aus Industrie, Beratung und Behörde.

Zielgruppen

Das Wissensportal unterstützt Mitarbeitende in der Pharmaindustrie bei der Planung der Qualifizierung zu jedem Zeitpunkt im Lebenszyklus einer Anlage und bei der Erstellung aller erforderlichen Dokumente. Dank der Verlinkungen zu den relevanten Kapiteln des GMP-BERATERs können die Mitarbeitenden ihr vorhandenes theoretisches Wissen schnell und effizient vertiefen.

Aktualisierungen

Mehrmals im Jahr werden umfassende Aktualisierungen bereitgestellt, die praxisrelevanten Beiträge enthalten. Diese Beiträge bieten unter anderem Beispiele zur Qualifizierung verschiedener Anlagentypen oder adressieren immer wiederkehrende Fragestellungen. Wir nehmen auch gerne Wünsche oder Ideen unserer Kunden auf. Melden Sie sich dazu gerne.

Vorteile für Nutzer

- Mit dem GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung 2.0 sind Sie immer auf dem neuesten Stand!
- Wenn Ihr Qualifizierungsproblem nicht beantwortet wird, helfen Ihnen unsere Experten individuell. Sie müssen einfach nur fragen.
- Bearbeitbare Vorlagendokumente
- Regulatorische Grundlagen der Anlagenqualifizierung
- Zugriff über E-Mail und Passwort und damit für Home-Office geeignet
- Wir nutzen die bewährte Wikimedia-Technologie.
- Sie benötigen eine gültige E-Mail-Adresse und eine Internetverbindung.
- Das GMP:KnowHow kann mit allen gängigen, aktuellen Browsern genutzt werden.

Lizenzen und Preise



Personenlizenz 3 Monate

Online-Zugang
für eine Person

660,- €*



Personenlizenz 12 Monate

Online-Zugang
für eine Person

810,- €*



Business-Paket 12 Monate

Online-Zugang
für bis zu 5 Personen je Paket

2.430,- €*

* Preis exkl. gesetzlicher MwSt.

Jetzt bestellen

Bestellen Sie ganz einfach über
unseren Onlineshop > [zum Shop](#)



Unverbindlich testen

Einen kostenlosen Demozugang
erhalten Sie hier > [zum Demozugang](#)

