

Ansatzbehälter (Praxisbeispiel)

[★ Nicht mehr beobachten](#)

Von der Idee zum fertigen Produkt: GMP-INGENIEUR

Dieses Produkt wurde von **THOMAS PEITHER, VORSTAND, GMP-VERLAG PEITHER AG** entwickelt.

Der GMP-INGENIEUR ist ein Wissensportal mit Inhalten, die man in klassischen Fachbüchern nicht abbilden kann. Die Forderung von Kunden nach kurzen, verständlich geschriebenen Texten und direkt anwendbaren Dokumenten ist in diesem zielgruppenorientierten und digitalen Tool umgesetzt. Beispieldokumente, Vorlagen, Templates, Infografiken, Wissenskarten und E-Learning-Einheiten unterstützen die direkte Umsetzbarkeit der Inhalte. Das Werk wird kontinuierlich aktualisiert, ergänzt und weiterentwickelt.

Wie können wir den vielen Menschen helfen, die sich mit dem Themenfeld GMP-Qualifizierung von technischen Systemen auseinandersetzen?

Diese zentrale Frage bildete die Basis der Überlegungen zum GMP-INGENIEUR, der im April veröffentlicht wurde.

Anforderungen an moderne und innovative Publikationen

Umfragen bei Kunden und potentiellen Nutzern ergaben, dass sie folgende Anforderungen an eine solche Publikation stellen:

- Inhalte zur Qualifizierung von Anlagen, deren Dokumentation und Verknüpfung zum Betrieb sowie Regularien müssen abgedeckt werden.
- Integrierte Beispieldokumente sollen enthalten sein, damit niemand mit einem weißen Blatt beginnen muss.
- Praxisnahe Fallbeispiele sollen aufzeigen, wie man in bestimmten Situationen vorgeht.
- Integrierte Schulungselemente sollen den Erwerb eines Schulungsnachweises ermöglichen.
- Die Publikation soll stets aktuell sein.

Es war schnell klar, dass wir diese Anforderungen nicht mit einem herkömmlichen Buchformat umsetzen können. Wir haben viele innovative Publikationsformate

getestet und waren überrascht, dass es so schwierig war, unsere Anforderungen unter einen Hut zu bringen. Zusätzlich zu den Anforderungen unserer Kunden stellten auch wir als Verlag Anforderungen an das Produkt:

- Der Redaktions- und Reviewprozess soll online möglich sein.
- Änderungen sollen nachvollziehbar bleiben.
- Ein Rechtemanagement soll die Nutzerrechte sicher eingrenzen.
- Die Plattform soll zukunftssicher sein.

Auf jeden Fall sollte es eine internetbasierte Publikation sein. Wie könnte man sonst einen Real-time-Redaktions- und Review-Prozess abbilden? Dies war für uns als Verlag einer der großen Problemkreise. Nach verschiedenen Anläufen kristallisierte sich die Software heraus, die nun die Grundlage für den GMP-INGENIEUR ist.

Basis war ein Fachbuch mit über 350 Seiten

Ausgangspunkt war das Fachbuch „GMP-Anlagenqualifizierung in der Pharmaindustrie“ von 2010, das später durch editierbare Beispieldokumente ergänzt wurde. Ein Nachdruck war in dieser Form nicht mehr zeitgemäß – die Inhalte aber weiterhin gefragt. So bildete das Fachbuch, kombiniert mit den relevanten Regularien, den Grundstock für den GMP-INGENIEUR. Aber auch neue Texte und modifizierte Inhalte aus dem GMP-BERATER wurden berücksichtigt und integriert.

Leser wollen heute Texte schnell und einfach erfassen. In den letzten Jahren verwendet der GMP-Verlag daher viel Zeit darauf, Fachtexte durch die Methodik des „Verständlichen Schreibens“ zu verbessern. Diese Methodik kam auch bei der Bearbeitung der Inhalte für den GMP-INGENIEUR zum Einsatz. So wurden die Texte deutlich verkürzt, denn viele Füllwörter und -formulierungen fielen dem Korrekturstift zum Opfer. Kurze, prägnante Texte verbessern zugleich die Lesefreundlichkeit am Bildschirm.

Auch wurden neue Strukturen für den Wissenszugang entwickelt. Der Leser bekommt daher nur die Inhalte zu sehen, die ihn gerade interessieren – er muss nicht durch lange Seiten scrollen. Will er mehr wissen, sind die Inhalte nur einen Mausklick entfernt.

Visualisierung ist wichtig für den Wissenstransfer

Das reine Text-Lese-Verständnis genügt heute für die Wissensvermittlung nicht mehr. Viele Menschen lernen gerne auch durch Visualisierungen, Infografiken, Wissenskarten, Knowledge-Maps usw.

Auch wenn es viel Zeit und Energie kostet, diese Art der Wissensvermittlung umzusetzen, ist dies gerade in modernen Wissensportalen wichtig – und so auch im GMP-INGENIEUR. Infografiken und Wissenskarten vermitteln einen bildhaften Einblick in die komplexen Inhalte, die vor einem liegen. Sie strukturieren den Zugang und sind direkt mit den jeweiligen Inhalten digital verlinkt. So kann Lernen auch Spaß machen.

Praxisbeispiele erweitern das Anwendungsgebiet

Was aber ist alles theoretische Wissen wert, wenn es nicht sofort umgesetzt werden kann? Der Transfer von theoretischen Beiträgen in Praxisdokumente oder -prozesse ist meist eine große Hürde bei der Umsetzung. Oft werden externe Helfer (Berater, Freiberufler, Dienstleistungsunternehmen) hinzugezogen, um diese Hürde zu überwinden.

Ich kenne diese Probleme aus über 20-jähriger Consulting-Erfahrung in der Industrie. Mit dem GMP-INGENIEUR sollte diese Hürde mit eigenen Kräften überwindbar sein. Daher sind im GMP-INGENIEUR Beispiel- und Praxisdokumente enthalten, mit denen man sofort die Arbeit beginnen kann. Mancher Beratungskunde hat in der Vergangenheit ein Vielfaches für solche Dokumente ausgegeben. Nun können Firmen mit eigenen Ressourcen sehr viel selbst

The screenshot shows the GMP-INGENIEUR website interface. On the left is a blue navigation menu with a tree structure under 'GMP-INGENIEUR Vollversion', listing sections like '1. Einstieg', '2. E-Learning-Tool GMP-READY', '3. Qualifizierungsmasterplan - GMP', and '4. Qualifizierung' with sub-items. The main content area features a search bar, a 'GMPing: Qualifizierung' breadcrumb, and a 'Qualifizierung' article header. Below the header is a photograph of a pharmaceutical production line. A 'Hinweis' (Note) follows, explaining that the following overview diagram visualizes the content levels. Below the note is a circular flowchart titled 'Qualifizierung von Anlagen' showing the relationship between 'Planung' (Planning) and 'Qualifizierung' (Qualification) across various stages like 'Plan', 'Technische Dokumentation', 'Design', 'Installation', 'Funktions', and 'Leistungsqualifizierung'. To the right of the diagram is a text block explaining that qualification is part of quality assurance measures in pharmaceutical companies, involving documentation and verification of processes and equipment. It lists phases: Design, Installation, Functional, and Performance qualification. A final paragraph states that qualification documents include qualification guidelines, protocols, and reports.

erledigen und so externe Ressourcen und intern viel Zeit sparen, um die Ziele zu erreichen.

Die Praxisbeispiele werden ebenso wie die Inhalte der Publikation kontinuierlich weiterentwickelt und ergänzt, so dass der Nutzer auf ein ständig wachsendes Wissensportal zugreifen kann.

Stellen Sie uns Ihre Fragen

Und für den Fall, dass der Leser einmal gar nicht weiter kommt, haben wir die Funktion „Fragen an die Redaktion“ auch in dieses Wissensportal integriert. So können Abonnenten gezielt Fragen stellen, die das Redaktionsteam und Expert*innen gerne beantworten. Sie können uns auf diesem Wege aber auch Anregungen und Tipps geben, wie wir den GMP-INGENIEUR verbessern können.

Zukunftssichere Weiterbildung mit E-Learning

Im GMP-INGENIEUR sind 5 Lerneinheiten des E-Learning-Systems GMP:READY enthalten. Damit erwirbt man zugleich mit jeder Lizenz einen Zugang zum GMP:READY Spezialwissen Technik & Engineering. Dies entspricht einem 1–1 ½ -Tagesseminar zum Thema GMP-Qualifizierung von Anlagen. Der Nutzer erhält nach erfolgreicher Prüfung (im System enthalten) ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgsnachweis und erfüllt damit die Anforderungen der AMWHV. Das elektronische Weiterbildungs-System GMP:READY ist übrigens

schon seit 10 Jahren Bestandteil unseres Verlagsprogramms. Inhalte und Darstellung wurden kontinuierlich an die aktuellen Anforderungen angepasst.

Entwicklung im Team mit Kunden des Verlags

Die Entwicklung wurde von mehreren Verlags- und Beratungskunden begleitet. In diversen Workshops wurden die Inhalte und deren Umsetzung zur Diskussion gestellt und die Publikation optimiert. Das Ergebnis dieser Zusammenarbeit zwischen Kunden und Verlag ist der GMP-INGENIEUR, der in der Wissensvermittlung sicherlich einmalig ist. Man könnte auch sagen: Aus der Praxis für die Praxis.

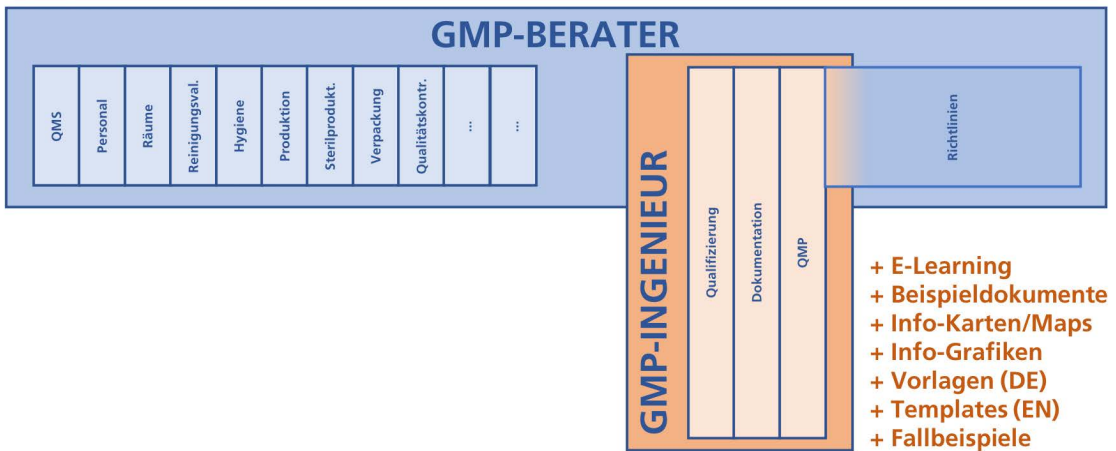
Abgrenzung zum GMP-BERATER

Mehrfach wurde die Frage an den Verlag gestellt, wo die Unterschiede zum GMP-BERATER, dem GMP-Standardwerk liegen. Die folgende Grafik veranschaulicht die Abgrenzung:

Der GMP-INGENIEUR ist hingegen für Personen interessant, die sich neu in die Thematik Qualifizierung einarbeiten wollen, die neue Konzepte oder SOPs für die Qualifizierung entwickeln und die strukturiert immer wieder Projekte in diesem Segment durchführen. Die E-Learning-Einheiten Technik & Engineering helfen bei der Einarbeitung und Weiterbildung und sind in jeder Nutzer-Lizenz zusätzlich enthalten.

Lizenzmodell

Das Lizenzmodell ist einfach erklärt: Die erste 12-Monatslizenz kostet für das Unternehmen 800 €* . Jede Folgelizenz kostet nur noch 280 €* . Werden beispielsweise Lizenzen für 3 Mitarbeiter erworben, kostet dies in der Summe 1.360 €* für 12 Monate verlässliche Informationen inklusive behördlich anerkannter Weiterbildung. Vielfach kostet ein Beratungstag eines Consultants genauso viel. Entscheiden Sie selbst, wo das Geld besser investiert ist.



Der GMP-INGENIEUR unterstützt Einsteiger, Umsteiger und Experten bei der Arbeit im technischen GMP-Umfeld.

Der GMP-BERATER gibt einen umfassenden und kompletten Überblick über alle GMP-Anforderungen in den Bereichen Arzneimittelherstellung, Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Infrastruktur, etc.

Der GMP-BERATER ist daher ein sehr breit angelegtes Kompendium für Produktion, Labor, Beschaffung, Inspektion, Infrastruktur, Technik, etc. Es ist das umfassendste GMP-Wissensportal in der Pharmawelt und daher für viele Zielgruppen die erste Anlaufstelle für Regularien und deren Interpretation.

Interessiert? Fordern Sie Ihren kostenlosen Demozugang an!

Es ist schwierig, ein internetbasiertes Produkt mit Worten zu beschreiben. Daher richten wir Ihnen gerne einen Demozugang ein. Teile des GMP-INGENIEURS können Sie auf diese Weise selbst erkunden und sich ein Bild von dem Wissensportal machen.

- ➔ Weitere Informationen und die Demo-Version des GMP-INGENIEURS finden Sie unter www.gmp-ingénieur.de.

* Stand Mai 2020. Die angegebenen Preise sind Nettopreise exklusive gesetzlicher MwSt. Die Lizenz verlängert sich automatisch für weitere 12 Monate.