

LOGFILE Leitartikel 9/2023

## Änderungskontrolle: Beurteilung der GxP-Relevanz

Ein Auszug aus dem GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP): SOP-120-001-01

"Änderungskontrolle", Kapitel 6.4.1

von Simone Ferrante

### Beurteilung der GxP-Relevanz

Jede anstehende Änderung muss von der Verantwortlichen Person nach GDP auf GxP-Relevanz geprüft werden.

Die Änderung ist GxP-relevant, falls sie potenziellen Einfluss auf die Produktqualität hat. Dies wird anhand der folgenden Punkte überprüft:

- Auswirkungen auf den Qualifizierungsstatus einer Ausrüstung oder Räumlichkeit
- Auswirkungen auf den Validierungsstatus eines Systems
- Auswirkungen auf den Ablauf eines Prozesses

Das Ergebnis dieser Bewertung wird in Abschnitt 2.1 des Änderungsantrags dokumentiert.

- Falls die Änderung nicht GxP-relevant ist, darf sie ohne weitere Änderungskontrolle umgesetzt werden. Die Bewertung wird mit Datum und Unterschrift am Ende des Abschnitts 2 im Änderungsantrag bestätigt und der Änderungsantrag als Version 01 abgelegt. Der Prozess endet an dieser Stelle.
- Falls die Änderung GxP-relevant ist, muss der weitere Änderungskontrollprozess durchlaufen werden.

Es ist wichtig, auch die Entscheidung „Änderung ist nicht GxP-relevant“ zu dokumentieren und im System zu archivieren, So kann z. B. bei Audits oder Inspektionen nachgewiesen werden, dass alle Änderungen systematisch erfasst und bewertet werden und eine „formlos“ durchgeführte Änderung nicht auf mangelnder Compliance, sondern auf einer bewusst getroffenen und dokumentierten Entscheidung beruht.

### Beispiele für GxP-relevante Änderungen

Beispiele für GxP-relevante Änderungen sind (Liste nicht abschließend):

GxP-relevante Änderung	Beispiel
kontinuierliche Verbesserungsprozesse und Prozessoptimierungen (wenn Arzneimittel/ Medizinprodukte bearbeitet werden)	Einführung „Pick-by-Light“ im Kommissionierprozess
betriebswirtschaftliche Gesichtspunkte (Kostenreduktion, Sicherstellung der Lieferfähigkeit)	Weglassen einer Zweitkontrolle, um Zeit und Kosten zu sparen

GxP-relevante Änderung	Beispiel
strategische Überlegungen (Lieferantenwechsel, Produkttransfers)	Wechsel des Dienstleisters für Pest Control oder die Rekalibrierung der Temperaturlogger
Änderungen an Verfahren/Prozessen	Änderungen an einem bestehenden operativen Prozess wie Wareneingang, Kommissionierung
CAPA als Auslöser für Änderungen	IT-Anpassung im LVS (z. B. automatische Erstellung von Packlisten im WA)
Kundenwünsche und -vereinbarungen, die Einfluss auf das operative Tagesgeschäft haben	Umstellung auf einen anderen Datenlogger
Änderungen an qualifizierten Gebäuden/Einrichtungen/Anlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umzug des Retouren- /Sperrlagers in einen anderen Hallenabschnitt</li> <li>• Einbindung weiterer Temperaturlogger in das Monitoring-System</li> <li>• Erweiterung des Kühllagers</li> <li>• Aufstellen weiterer Regalreihen</li> </ul>
Änderungen am Lagerverwaltungssystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neuer Mandant im LVS</li> <li>• neue Funktionen</li> <li>• Einführung von Schnittstellen</li> </ul>
Änderungen an Dokumenten und Aufzeichnungen	Umstellung von Papierdokument in digitales Dokument
Änderungen an Lagerung und Transport	Umzug von Ware in einen neuen Hallenabschnitt
Änderungen an Hard- und Software	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung einer neuen Scannersoftware</li> <li>• Verwendung anderer Scanner, wenn GxP- relevante Produkte damit bearbeitet werden</li> </ul>
Änderung am QM-System	Umstellung der Abweichungserfassung von Excellisten zu Datenbank-basierter Lösung
Änderung an validierten (computergestützten) Systemen	Versionsupdate
Vorübergehende Änderung (engl. <i>temporary change</i> )	Temporäres Auslassen der Gewichtskontrolle bei Ausbuchung von Ware

Autorin

**Simone Ferrante**  
Leiterin Quality & Regulatory Affairs bei Grieshaber Logistics Group AG  
E-Mail: [sferrante@grieshaber-group.com](mailto:sferrante@grieshaber-group.com)



## GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)

GDP-konforme Lagerung und Transport einfach umsetzen

Immer auf der sicheren Seite: Hier finden Sie Praxiswissen und alle geltenden Regularien an nur einem Ort.

### **Ihre Vorteile:**

- Sie sind immer up-to-date!
- Die Aktualisierung und Erweiterung des Wissensportals ist für Sie inklusive!
- Sie sparen wertvolle Zeit!
- Bearbeitbare Vorlagen für SOPs, Musterverträge u.v.m. erleichtern die Dokumentenerstellung.
- Sie wissen sich immer auf der sicheren Seite!
- Neben Handlungsempfehlungen haben Sie direkt alle wichtigen Gesetzespassagen zur Hand.
- Sie sparen Consulting-Kosten!
- Egal, wie oft und wie lange Sie das Portal benötigen: es ist immer für Sie da.

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)