



engamp[®]
change control

Digitaler Change Control
Prozess für die Life Sciences
Industrie



Inhalt

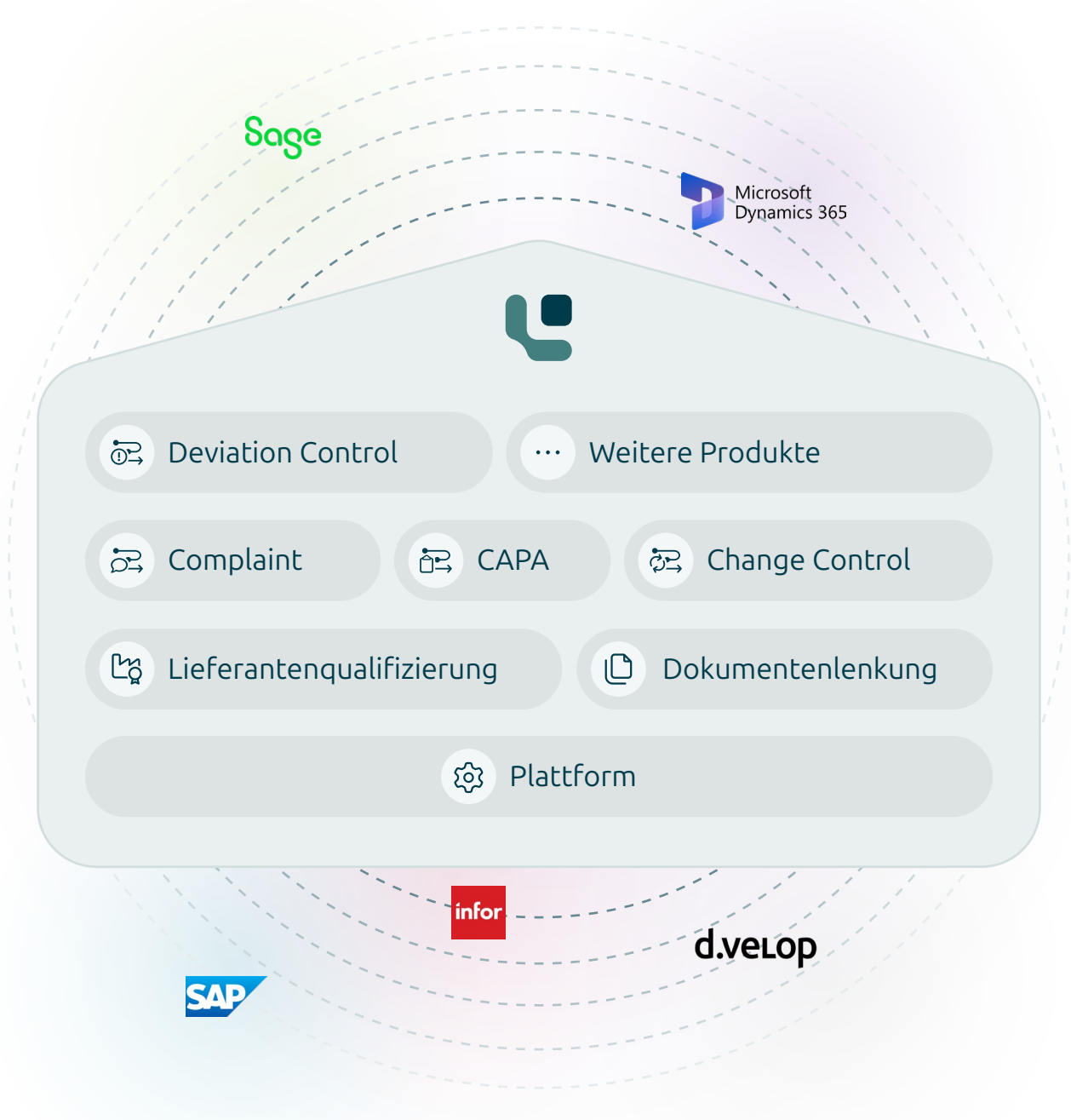
Einleitung	3	↗
Grundprinzip	4	↗
Zielsetzung	5	↗
Regulatorische Anforderungen	6	↗
Leistungsumfang	7	↗
Initiierung		
Genehmigung		
Umsetzung		
Abschluss		
Optionale Schritte		
Zusätzliche Kernfunktionen	13	↗
Vorteile	14	↗



In diesem White Paper stellen wir mit **engamp® | change control** eine Softwarelösung vor, die Unternehmen bei der strukturierten, regelkonformen und effizienten Durchführung von Change Control Prozessen unterstützt.

Einleitung

In regulierten Industrien wie der Life Sciences Branche unterliegt jede qualitätsrelevante Änderung strengen regulatorischen Anforderungen. Der Change Control Prozess stellt sicher, dass alle geplanten und ungeplanten Änderungen bewertet, genehmigt, umgesetzt und nachverfolgt werden – stets im Einklang mit den geltenden Regularien. Gleichzeitig soll er die betroffenen Abteilungen vernetzen, Risiken minimieren und die Transparenz erhöhen. Dieses White Paper stellt die Lösung **engamp® | change control** vor, die speziell für diese Anforderungen entwickelt wurde.



Grundprinzip

Ihre flexible Lösung

Das Grundprinzip unserer Software ist ein modulares Konzept – sämtliche Softwarelösungen können als modulare Bausteine implementiert werden und lassen sich wie ein Baukastenmodell zu einer vollständigen GxP-konformen eQMS-Suite ausbauen.



Nur wer Datenintegrität und revisions-sichere Dokumentation gewährleistet, schafft Transparenz und Vertrauen im Change Prozess.

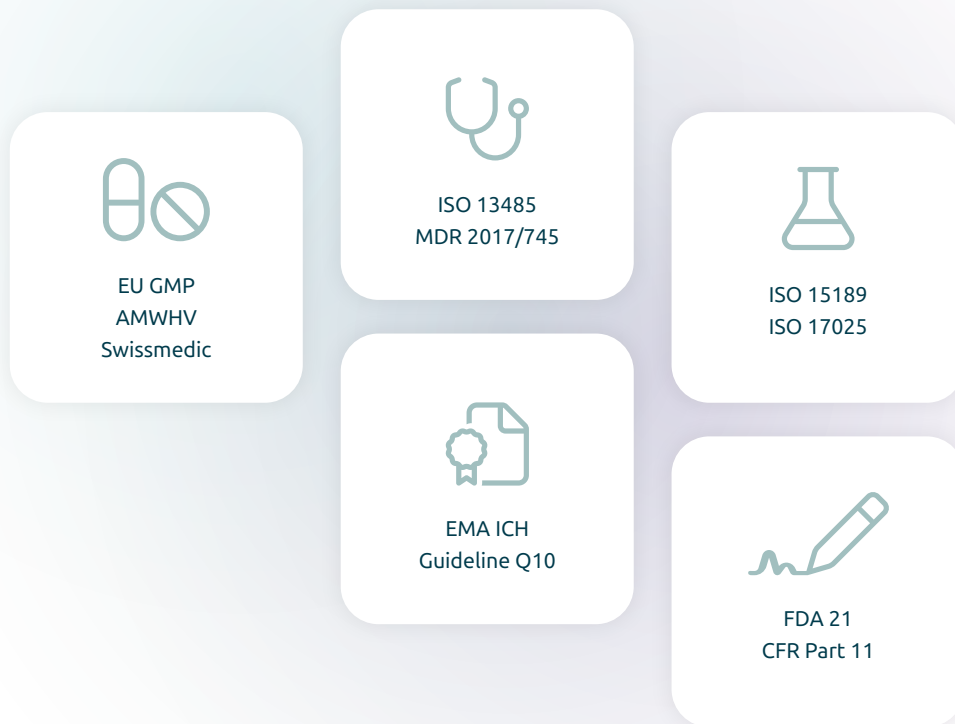
Zielsetzung

Anforderungen an einen zukunftsfähigen Change Control Prozess

Die Lösung muss gewährleisten, dass alle regulatorischen Anforderungen konsequent eingehalten werden. Sämtliche Aktivitäten im Rahmen des Änderungsprozesses sind durchgängig zu dokumentieren – inklusive eines vollständigen Audit Trails. Dies ist essenziell, um Transparenz, Integrität und Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten. Ein zukunftsfähiges System muss zudem die Datenintegrität sicherstellen und eine revisions-sichere Verwaltung ermöglichen.

Darüber hinaus ist es entscheidend, Risiken frühzeitig zu identifizieren und zu bewerten. Das System muss Mechanismen zur Risikoanalyse und Maßnahmenplanung bieten. Gleichzeitig sollten standardisierte Workflows die Konsistenz sicherstellen und so Compliance-Verstöße vorbeugen. Schließlich ist eine klare Rollenzuordnung mit definierter Verantwortlichkeit und transparenter Aufgabenverteilung unerlässlich für die behördliche Nachverfolgbarkeit und interne Effizienz.

engamp® | change control erfüllt diese Anforderungen durch eine strukturierte, regelkonforme und digitale Abbildung des gesamten Change Prozesses – von der Erfassung über die Umsetzung bis hin zum Abschluss.

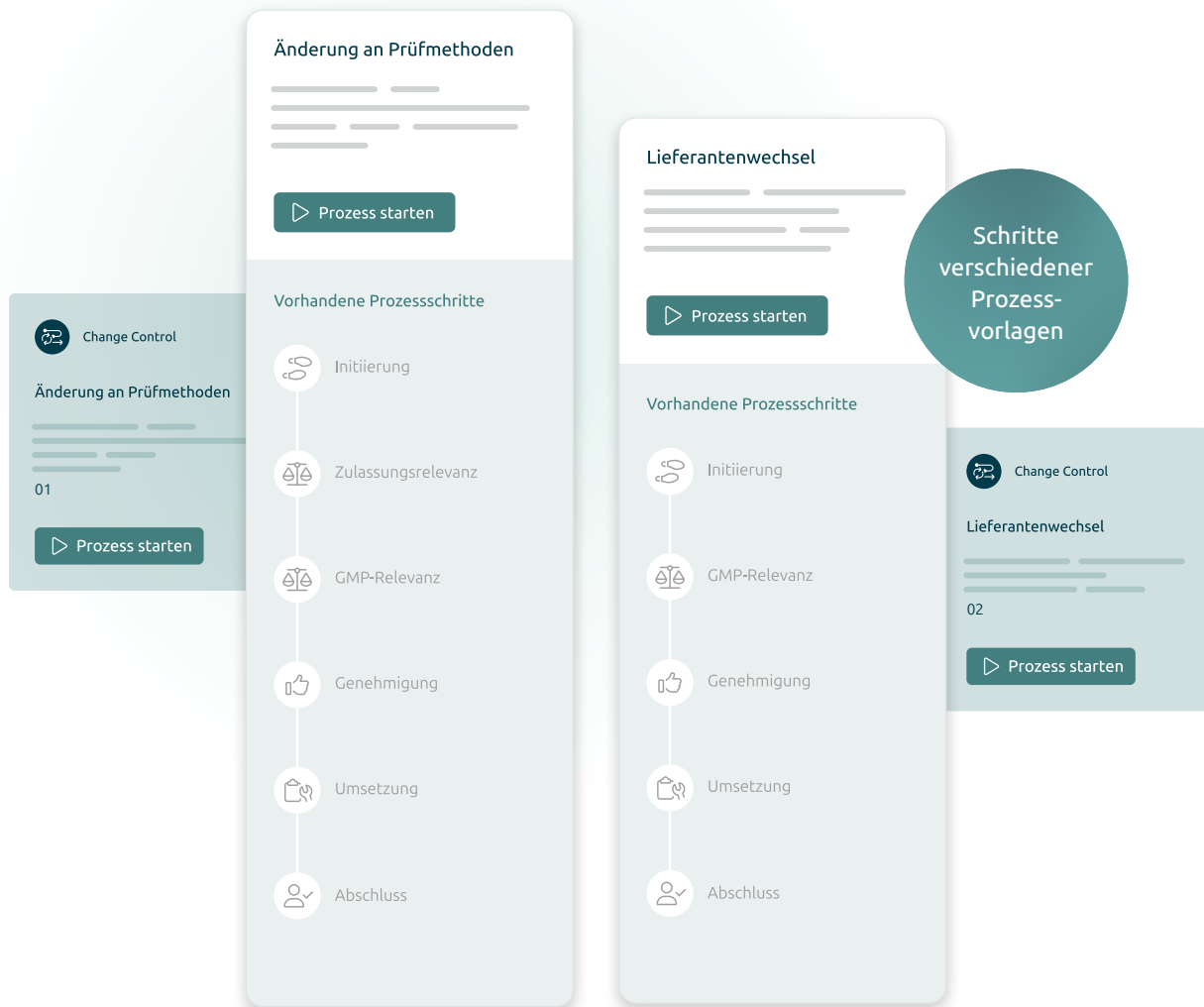


Regulatorische Anforderungen

Unsere Digitalisierungslösungen wurden eigens vor dem Hintergrund der geltenden Regularien, Richtlinien und Standards im regulierten Umfeld entwickelt. Unsere langjährige Erfahrung in der Entwicklung von Software für digitales Qualitätsmanagement gewährleistet die beständige Normkonformität.

Speziell unsere Lösung **engamp® | change control** berücksichtigt die Anforderungen aus folgenden Regularien (Auszug):

- EU-GMP Leitfaden, Annex 11
- FDA 21 CFR Part 820
- ISO 13485:2016, Kapitel 7.3
- ISO 17025
- EMA ICH Guideline Q10, Kapitel 3.2



Leistungsumfang

engamp® | change control deckt den kompletten Änderungsprozess digital ab und unterstützt Unternehmen dabei, qualitätsrelevante Änderungen effizient zu steuern.

Feste Prozessschritte

- Initiierung
- Genehmigung
- Umsetzung
- Abschluss

Optionale Prozessschritte

- Initialbewertung
- Relevanzbewertung
- Maßnahmensammlung
- Wirksamkeitsprüfung

Im ersten Schritt können Änderungen detailliert erfasst und beschrieben werden. Die Kritikalität der Änderung wird eingestuft. Über eine Risikobewertung werden potenzielle Auswirkungen bewertet. Notwendige Maßnahmen können definiert und einzelnen Bearbeitern zugewiesen werden. Die chronologische Maßnahmenliste ermöglicht dabei eine transparente, nachvollziehbare Dokumentation aller geplanten Aktivitäten. Genehmiger können direkt im System benannt und adressiert werden.

Allegemeines

Titel *

Zieltermin *

Klassifizierung *

Beschreibung der Änderung *

Minor

Involvierte Personen und Gruppen

Koordinator *
Klaus Control (kcon)

Genehmiger *
Human Resources
IT
Qualitätsmanagement

Bearbeiter des Abschlusses
Management
Qualitätsmanagement

Critical

< Januar 2026

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa
29	30	31	1	2	3
5	6	7	8	9	10
12	13	14	15	16	17
19	20	21	22	23	24
26	27	28	29	30	31

Maßnahme definieren

Eigenschaften

Abhängigkeiten

Anlagen

Titel *

Erstellung eines Welcome-Pakets mit zentralen Infos für neue Mitarbeitende

Beschreibung

Ein physisches Welcome-Paket wird entwickelt, das alle wichtigen Informationen für den Start enthält:

- Begrüßungsbroschüre
- Mentor:innen
- Unternehmenswerte
- Erste To-dos
- IT-Zugänge
- Giveaways (z. B. Notizbuch, Kugelschreiber, Tasse mit Firmenlogo).

Druckdatenblatt der Falt...

Styleguide

Zieltermin *

19.01.2026

Bearbeiter *

Marketing

Abbrechen

Übernehmen

- Erfassung und Bewertung von Änderungen mit Zieltermin, IST/SOLL und Kritikalität
- Risikobewertung
- Maßnahmenzuweisung
- Dokumentation von Grund und Umfang der Änderung



The screenshot displays a user interface for change control. At the top left, a circular callout with a hand icon and the text 'Alle' points to a selection area. Below this, a list of entries is shown, each with a checkbox and a user icon. The first entry is 'Abteilung Produktion' and is checked. The second entry is 'Betriebsrat'. Below these, there are two more entries with user icons but no text labels. To the right of the list, a circular callout with the text 'Mehrfach-genehmigung mit einem Klick' points to the list. At the bottom right, there is a green button with a checkmark and the text 'Genehmigen'. The first entry has a text box labeled 'Bemerkung' with a placeholder line and a small icon in the bottom right corner.

Genehmigung – Compliance-konforme Entscheidungen

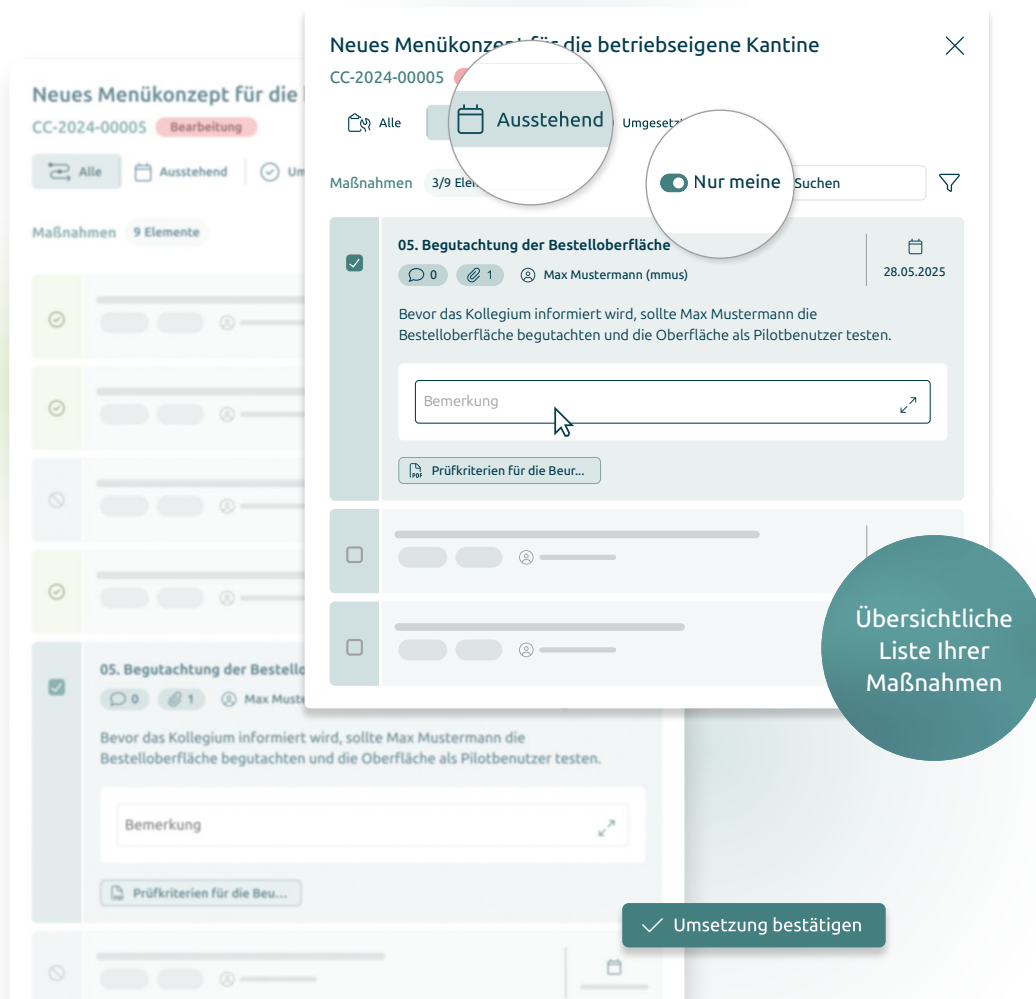
Das gesamte Änderungsvorhaben mit allen Maßnahmen und daraus resultierenden Risiken und Verbesserungen wird von zuständigen Genehmigern bewertet. Diese können die Änderung bestätigen oder begründet ablehnen und damit den Change Prozess sofort abbrechen. Der **engamp® | change control** sorgt damit für eine formale Entscheidung, wie sie im regulierten Umfeld erforderlich ist.

Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Rollenübergreifende Mehrfachgenehmigung mit einem Klick
- Eingabemöglichkeit für die Begründung der Entscheidung
- Lückenlose Dokumentation aller Genehmigungen mit Zeitstempel

Umsetzung – Kontrolle über alle Maßnahmen

Im Umsetzungsschritt werden die definierten Maßnahmen durchgeführt und im System dokumentiert. Für jede Maßnahme besteht die Möglichkeit zur Kommentierung und Statusanpassung. Dadurch behalten Sie jederzeit den Überblick über den aktuellen Umsetzungsstand. Bereits bearbeitete Punkte lassen sich zur Nachbearbeitung zurückweisen. Filterfunktionen ermöglichen eine fokussierte Übersicht über den Stand Ihres Prozesses.



Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Durchführung und Dokumentation definierter Maßnahmen
- Überwachung des Fortschritts
- Kommentierung, Statusanpassung und Rückweisung von Maßnahmen
- Filterfunktionen für fokussierte Übersicht des Umsetzungsstands



Wechsel des Lieferanten für Aluminiumblisterfolien in der Sek... ✕

CC-2025-00125 **Bearbeitung**

Maßnahmen 8 Elemente ▾

01. Bewertung von lieferantenseitigen Spezifikati... **Umgesetzt** 28.07.2025 14:59 Uhr

Sicherstellung, dass die Materialien des neuen Lieferanten technisch und regulatorisch geeignet sind.

Bemerkung
Die vom neuen Lieferanten bereitgestellten technischen Spezifikationen entsprechen weitgehend den aktuellen Anforderungen unserer Sekundärverpackung. Die Materialdicke sowie die Barriereigenschaften sind mit dem bisherigen Produkt vergleichbar. Erste Siegelversuche verliefen erfolgreich. Muster wurden an Produktion und Qualitätssicherung zur weiteren Prüfung weitergeleitet. Keine kritischen Abweichungen festgestellt. Empfehlung: Fortfahren mit maschinentechnischem Eignungstest.

Bewertungsbogen.pdf

✓ Abschließen

05. Verwendung von Piktogrammen zur Einnahmeunterstützung **Ablehnung vorgemerkt**

Bemerkung

Begründung

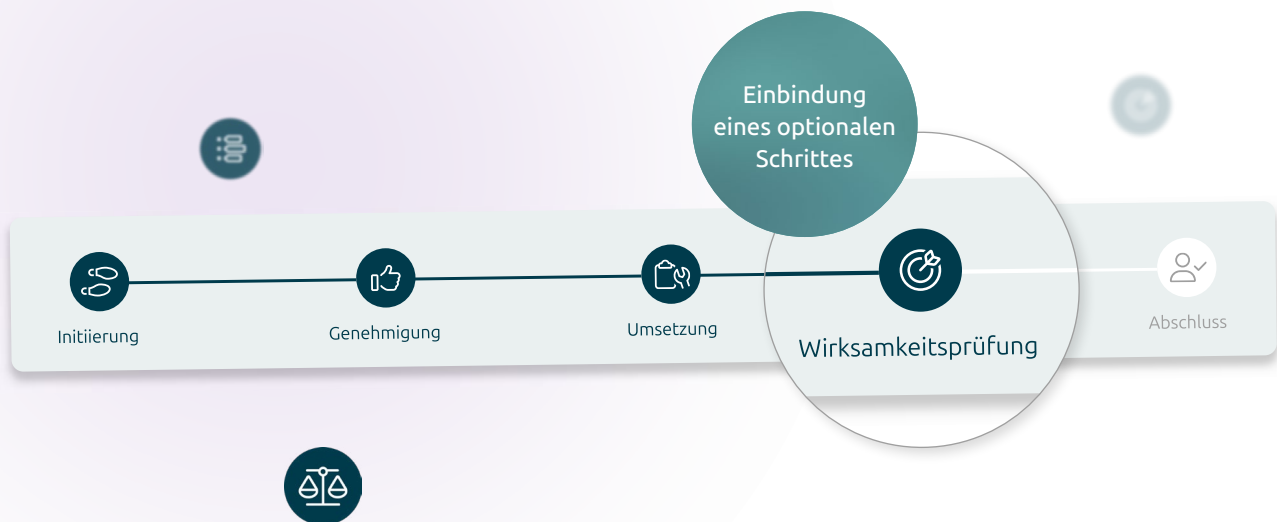
Zurückleiten

Abschluss – Der letzte Schritt der Änderung

Nach der Umsetzung erfolgt eine finale Bewertung, in der die Effektivität der Änderung validiert wird. Diese Prüfung ist zentraler Bestandteil des Change Control Prozesses und wird ebenfalls revisionssicher dokumentiert. Falls erforderlich, können Maßnahmen erneut zur Bearbeitung zurückgeleitet werden. Erst nach positiver Bewertung erfolgt der formale Abschluss.

Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Validierung der Effektivität der Änderung
- Revisionssichere Dokumentation der Bewertung
- Entscheidung über Abschluss oder erneute Bearbeitung



Optionale Schritte – für mehr Flexibilität

Zur Erhöhung der Prozessflexibilität können zusätzliche, optionale Schritte in den Workflow integriert werden. Diese können bei Bedarf einfach aktiviert werden und bieten dadurch eine noch präzisere Steuerung des Change Prozesses.

Initiale Bewertung

Vorprüfung des Änderungsantrags auf Vollständigkeit und Relevanz.

Relevanzbewertung

Einschätzung der Bedeutung des Changes u.a. für GMP, Kunden, Zulassung und / oder Registrierung eines Produktes.

Maßnahmensammlung

Strukturierte Erfassung und Bewertung potenzieller Umsetzungsmaßnahmen.

Wirksamkeitsprüfung

Formale Bewertung der Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zur Erfüllung der Ziele der Änderung.

Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Zugriff über Mobile, Tablet oder Desktop
- Aktivieren und Deaktivieren von Pflichtfeldern
- Konfigurierbarer Zugriff auf Nutzer- oder Gruppenebene



Zusätzliche Kernfunktionen

Schrittübergreifende Funktionen

Die Software ermöglicht die Konfiguration individueller Prozessvorlagen, wodurch sich standardisierte und gleichzeitig anpassbare Workflows etablieren lassen. Die Rollenverteilung erfolgt benutzer- und schrittgenau – etwa für QA, Produktion oder Entwicklung. Über die zentrale Prozessübersicht können alle laufenden und abgeschlossenen Änderungsvorgänge jederzeit eingesehen und für Management Reviews oder externe Audits genutzt werden. Weitere Funktionalitäten umfassen einen vollständigen Audit Trail, elektronische Signaturen gemäß 21 CFR Part 11, Pflichtfeldprüfungen zur Qualitätssicherung der Eingaben, visuelle Fortschrittsanzeigen, Sicherheitsabfragen beim Verlassen von Eingabemasken sowie den Schutz vor paralleler Bearbeitung. Die kontextsensitive Hilfe erleichtert den Einstieg und die tägliche Nutzung.

Weitere Features in diesem Zusammenhang

- Hinzufügen von Anlagen
- Weiterleitung von Aufgaben zwischen Bearbeitenden
- Zurückleiten von Bearbeitungsschritten
- Prozesssteuerung durch einen Koordinator, der spezielle Rechte zur Überwachung und Verwaltung des gesamten Prozesses hat
- Eskalationsüberwachung



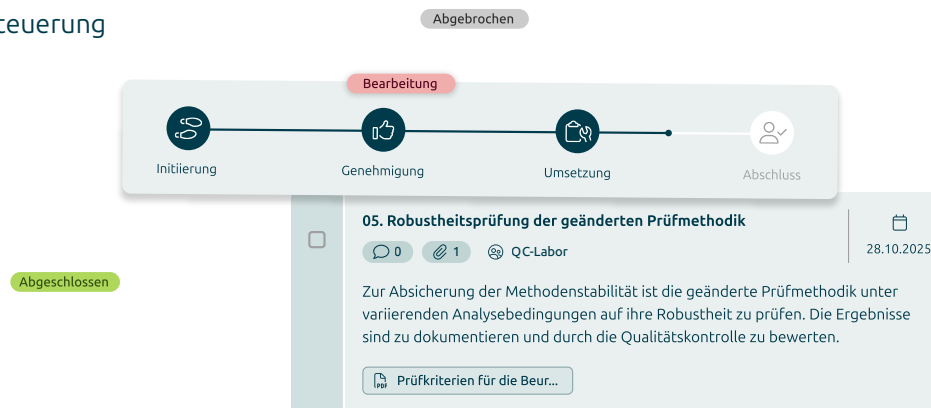
Vorteile

Für Sie zusammengefasst

engamp® | change control stellt eine vollständig integrierte, digitale Lösung für die Durchführung von Änderungen in regulierten Unternehmen dar. Die Software ist flexibel an bestehende Unternehmensprozesse anpassbar und unterstützt dabei, regulatorische Anforderungen effizient zu erfüllen, Risiken zu minimieren und die Transparenz sowie Nachvollziehbarkeit im Unternehmen nachhaltig zu verbessern.

Profitieren Sie von:

- Durchgängiger Compliance-Sicherheit
- Effizienter und transparenter Prozesssteuerung
- Anpassungsfähigkeit an Ihre Abläufe



Jetzt unverbindliche Demo anfordern

Florian Rehrmann

florian.rehrmann@digital-ls.de

+ 49 2542 20201-210

+ 49 176 19202284

www.digital-ls.de

Jetzt Termin vereinbaren

