- Vollständigkeit aller notwendingen Überprüfungen.
- Erhalt des Validierungsstatus, falls dies nicht zutreffend ist Veranlassung von Revalidierungsmaßnahmen.
- Personal muss ausreichend geschult sein, die Schulung muss vor Implementierung der Änderung dokumentiert sein.
- Untersuchung, ob das Stabilitätsprogramm betroffen ist.
- Untersuchung der Auswirkungen auf externe Kunden/Lieferanten.
- Untersuchung der Auswirkungen auf bereits genehmigte schriftliche Verträge und technische Vereinbarungen mit Drittherstellern, Lieferanten oder beauftragten Dritten.
- Bestimmung der Auswirkungen auf andere Funktionsbereiche oder Dienste.

- Genehmigung der Änderungsanforderung vor der Implementierung (Pre Approval).
- Überprüfung der Änderungskontrolle nach Fertigstellung, um sicherzustellen, dass alle Maßnahmen zeitgerecht vollendet wurden.
- Genehmigung des formellen Abschlusses der Änderung nach der Implementierung (Post Approval)

5 VERBUNDENE DOKUMENTE

Tabelle 1 : Verweise auf Dokumente, die für das weitere Verfahren benötigt werden

Dokument-ID	Titel des Dokuments

6 DEFINITIONEN

6.1 "Like-for-Like"-Änderungen

Für so genannte "Like-for-Like"-Änderungen ist keine Änderungsanforderung erforderlich, wenn sie Teil eines genehmigten vorbeugenden Wartungsprogramms sind oder im Rahmen dessen durchgeführt werden. Alle anderen Like-for-Like-Änderungen müssen durch das formelle Change-Control-System untersucht und bewertet werden, um ihre Auswirkungen auf das Betriebssystem zu untersuchen.

6.2 Vorübergehende und dauerhafte Änderungen

6.2.1.1 Vorübergehende Änderung:
Eine Änderung, die für einen bestimmten Zeitraum vorgenommen wird. Nach Abschluss

Copyright © QMdocs 2010
Vervielfältigung dieses urheberrechtlich geschützten Werks auf irgendeine Weise, sei es durch Kopieren, Speichern oder Übertragen, sei es elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist nicht gestattet. Weder das Dokument noch die darin enthaltenen Informationen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch QM*docs* vervielfältigt oder verbreitet werden.