



VA Anlagenqualifizierung

UseNOW - TeachNOW - LearnNOW - FindNOW

- Sofort nutzbar: Auswählen - Anpassen - Anwenden
- In der Praxis erprobt und bewährt
- Im Tagesgeschäft sofort anwendbare Hilfsmittel
- Aktuell durch regelmäßige Updates

Prozess Name: Qualifizierung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung

Prozesseigentümer: QMB
Stellvertreter:

Geltungsbereich: Die Qualifizierung der Infrastruktur und Arbeitsumgebung.

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter
www.know-now.de/join

Vorgänger (Lieferant):

Unternehmensplanung

Nachfolger (Kunde):

Produktion, Fertigung, Service

Ziele:

Erstellung eines massenunabhängigen Infrastruktur- und Arbeitsumgebung wie Maschinen, Fertigungsanlagen, Techniken sowie Abläufe für die geplante Verwendung des Produkts. Weiterhin wird durch eine Qualifizierung der Nachweis geführt, dass Anlagen und Ausrüstungsgegenstände einwandfrei arbeiten und ausschließlich zu den vorgesehenen Ergebnissen führen.

Input: (Was wird bearbeitet? Was wird konkret benötigt, um das Produkt zu erzeugen?)

- Investitionsplan
- Qualifizierungsmatrix

Output: (Was ist das Ergebnis des Prozesses?)

- Nachweis der Fähigkeit der Anlagen und Ausrüstungsgegenstände

Dokumente: (Welche Dokumente werden erzeugt und weitergegeben?)

- Qualifizierungsprotokoll
- Freigabeprotokoll

Messgrößen: (Wie werden die Ziele gemessen?)

- Operativ: Maschinenfähigkeit (Cm)
- Systemisch: Anteil erfolgreicher Erstqualifizierungen

Anzahl und Zeitpunkt der Überprüfungen:

- Operativ nach Qualifizierungsbedarf der Anlagen
- Systemisch: jährlich

Ressourcen: (Was wird dafür benötigt? Worauf kommt es an? Was ist dabei am wichtigsten?)

1. Ausrüstung / Anlagen:

- EDV-, Komm.-, Kalkulationssoftware

2. Personal / Qualifikationen:

- QMB / MA
- FB

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

- Investitionsplanung,
- Qualifizierungsplanung

Vorgehen bei Störungen / Abweichungen:

- Information an das QM
- Information an die GL

Chancen: (Welche Erfolgsfaktoren sind bekannt?)

- vollständige und konsistente Qualifizierungsvorgaben
- Rechtzeitige Erstellung des Qualifizierungsplans
- Fähige Prozesse und damit bessere Produkte und Dienstleistungen

Prozess- bzw. Produktrisiken: (Was könnte schief laufen, mögliche Fehlerquellen?)

- EDV/Kommunikationsmittel fallen aus
- Inkompetenz der Mitarbeiter, mangelnde Prozess-Verwendung nicht fähiger Messmittel
- Umgebungsbedingungen der Qualifizierung sind nicht geeignet
- Der Qualifizierung wurde nicht das kritische Produkt zugrunde gelegt

Grundsätzliche Kriterien der Qualifizierung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

Abgrenzend gilt:

Anlagen und Geräte werden qualifiziert

→ Entscheidung, ob neue oder bestehende Einrichtung

qualifiziert werden muss

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Die DIN EN ISO 9001:2015 fordert, dass die Produktion oder Dienstleistungserbringung unter angemessenen Bedingungen durchgeführt wird. Diese Bedingungen betreffen die Qualifizierung von Ausrüstungsgegenständen oder Anlagen ist jedoch keine konkrete Forderung.

Als „falsch“, besonders „prozesskritische“ Ausrüstungsgegenstände oder Räumlichkeiten identifiziert werden, kann mit Hilfe dieser Verfahrensbeschreibung der objektive Nachweis der „Fähigkeit“ erbracht werden, d.h. dass die verwendete Ausrüstung für die auszuführenden Arbeitsvorgänge geeignet ist und beherrschte Bedingungen vorliegen.

www.know-now.de/join

Im gesetzlich geregelten Bereich findet die Forderung nach qualifizierten Räumen und

Einrichtungen ihre Grundlage zum Beispiel in arzneimittelrechtlichen Bestimmungen und darüber hinaus ist die Qualifizierung Bestandteil des GMP-Regelwerkes.

Qualifizierungsarten

Ziele der Qualifizierung

Design- Qualifizierung:

Festlegung der Anforderungen an eine (neue) Anlage / an ein (neues) Gerät, mit definierten Akzeptanzkriterien im Lastenheft bzw. Pflichtenheft.

Installations- Qualifizierung:

Dokumentation der korrekten Umsetzung der zuvor definierten Anforderungen bei der Montage oder Aufstellung der Anlage bzw. des Gerätes.

Funktions- Qualifizierung:

Überprüfung der einwandfreien Funktionsweise der Ausrüstung und der Einhaltung und Umsetzung der Designanforderungen, sowie Nachweis, dass das Gerät/die Anlage auf der Basis der festgelegten Parameter und innerhalb definierter Grenzen funktionieren.

Als Maß für die tatsächlichen Güte einer Maschine kann in diesem Rahmen die Maschinenfähigkeit durch Erfassung des Streuverhaltens des Bearbeitungsergebnisses einer Maschine (z.B. Prozessfähigkeit) ermittelt werden.

Leistungs- Qualifikation:

Produktbezogen dokumentierter Nachweis, dass ein Gerät oder eine Anlage unter definierten (realen) Produktionsbedingungen die angestrebten Leistungsparameter auch tatsächlich erreicht (mehr als ein kurzer Probelauf).

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

BEISPIELHAFTER PROZESSABLAUF (bitte entsprechend auf Ihre Organisation anpassen)

Prozessablauf

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Dokumente

D

M

I

Investitionsplan
Qualifizierungsmatrix

GF

QMB

Qualifizierungsplan

GF

FB

QMB

Lasten-/Pflichtenheft

FB

QMB

10
Qualifizierungs-
planung

20
Qualifizierungs-
bedarf
vorhanden?

ja, für
bestehende
Einrichtung

ja, für neue
Einrichtung

30
Design-
Qualifizierung

40
Installations-
Qualifizierung

50
Funktions-
Qualifizierung

60
Leistungs-
Qualifizierung

Qualifizierungs-
protokoll

FB

QMB

Qualifizierungs-
protokoll

FB

QMB

Qualifizierungs-
protokoll

FB

QMB

90
Maßnahmen-
umsetzung

80
Ursachen-
findung

70
Auswertung und
Beurteilung der
Qualifizierung

Qualifizierungs-
protokoll

FB

QMB

Einrichtung
unzureichendAnforderungen
nicht erfülltAnforderungen
erfüllt

100
Anlage
freigeben

Freigabeprotokoll

GF

QMB

FB

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools

informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Erläuterungen zu den Prozessschritten:

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

10

Qualifizierungsmatrix erstellen

Welche Produktgruppen mit welchen Einrichtungen produziert werden. Regelmäßige Aktualisierung der Qualifizierungsmatrix auf Basis der Investitionsplanung.

Ein Qualifizierungsplan beinhaltet typischerweise

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Das Ziel ist die Qualifizierung, was wird qualifiziert, nach wie vielen Produktfamilien?

• Die kritischsten Anlagenteile (Begründung).

• Prozessbeschreibung (Maschinenleistungsdaten)

• Anzahl der Qualifizierungsläufe.

• Prozesskontrollstrategie und Verantwortlichkeiten.

Daraus sollte sich der Qualifizierungsbedarf ableiten:

• bei neuen Einrichtungen.

• bei bestehenden Einrichtungen für z.B. neue Nutzung.

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

Wichtige Kriterien einer Installations- Qualifizierung

• Festlegung der Anforderungen für ein neues Gerät bzw. Software (sind die Technik und Abläufe für die Produktion geeignet?).

30

• Erstellung eines Lastenheftes (Kunde) bzw. Pflichtenheftes (Lieferant) mit

- produktbezogenen Kriterien,

- Anlagenleistung (Takt),

- Wartungs- und Bedienungsfreundlichkeit,

- Service- Verfügbarkeit,

- Erweiterbarkeit und Kompatibilität mit bestehenden Anlagen,

- Anpassung an vorhandene Infrastruktur (Druckluft etc.),

- Rechtliche Aspekte (CE-Konformität etc.).

• Bei Differenzen: Abgleich von Lasten- und Pflichtenheft.

Wichtige Kriterien einer Installations- Qualifizierung

• Vollständigkeit des Lieferumfangs, Übereinstimmung des Materials mit den Anforderungen aus den Spezifikationen.

• Übereinstimmung von Aufstellung und Montage mit den technischen Zeichnungen / Spezifikationen (Zugang zu Versorgungsanschlüssen (Elektrik, Luft etc.)).

• Erstkalibrierung und Justierung von Prüfmitteln (durchführen).

• Mängelprotokoll erstellen (Mängelprotokoll erstellen, Mängelliste erstellen).

• Erstellen / vervollständigen von Arbeitsanweisungen / Prozessbeschreibungen.

• Anlagenlogbuch erstellen.

Wichtige Kriterien einer Funktions- Qualifizierung

• Protokollierte Testläufe der Anlagen / Aggregate / Geräte (wichtigen Parameter und Sicherheitsanforderungen, Abweichungen dokumentieren, Mängelliste erstellen).

• Bei Bedarf Ermittlung der Maschinenfähigkeit (Cm) unter Berücksichtigung der betrieblichen Randbedingungen (betriebswarme Maschine, Werkzeug, Rohteilcharge, Störeinflüsse).

Berechnungsformeln

$$Cm = \frac{\text{Toleranzbreite}}{6s} = \frac{OTG - UTG}{6s} > 1,33$$

Cm

Cmk

Zielwerte für Koeffizienten

<1,67

<1,33

nicht qualitätsfähig

>1,67

>1,33

bedingt qualitätsfähig

$$Cmk = \frac{Z_{krit.}}{3} \geq 1,0$$

>2,00

>1,67

qualitätsfähig

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:

Registrieren und downloaden!

Erläuterungen zu den Prozessschritten:**Ihr Vorteil als Know-NOW User:**Wichtige Kriterien einer Leistungs- Qualifizierung

- Leistungsnachweis bei den vorgesehenen Produkten
(Dabei wird das kritischste Produkt aus einer Produktfamilie herausgegriffen und die Leistungs- Qualifizierung damit für die Produktfamilie durchgeführt).
 - Ermittlung des zulässigen Betriebsbereiches (Höchst möglicher Takt, zulässiger Temperaturbereich).
 - Feststellen für welche Medien, Toleranzen eine Einrichtung geeignet ist.
(Einige Protokolle) Erstellbare Berichte erstellen
- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
 - Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
 - Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Auswertung und Beurteilung der Qualifizierung

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

- Entscheidung, ob eine Anlage neu oder vorhandene für die Qualifizierung geeignet ist.
- Bei positivem Ergebnis werden geeignete werden dokumentiert freigegeben.
- Werden die Anforderungen nur zum Teil erfüllt, werden die Ursachen für die Abweichungen gesucht. Maßnahmen zur Verbesserung durchgeführt.
- Abhängig von den erzielten Maßnahmen wird mit dem Einstieg bei Schritt 30, 40, 50 oder 60 der Qualifizierungsprozess erneut durchgeführt.

- Erweist sich eine Anlage als nicht geeignet, ist dies in der Qualifizierungsmatrix zu vermerken.

Sie möchten sich über dieses und weitere **Tools**
informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:
Registrieren und downloaden!

Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

www.know-now.de/join

D	Durchführungsverantwortung (diese Stelle ist verantwortlich für Umsetzung)
M	Mitwirkung (diese Stelle ist verpflichtet mitzuwirken)
I	Information (diese Stelle muss informiert werden)
GF	Geschäftsführer
QMB	Qualitätsbeauftragter
FB	Fachbereich
EK	Einkauf
MA	Mitarbeiter

Der Prozesseigentümer ist verantwortlich für die Umsetzung der Vorgaben dieser Prozess- bzw. Verfahrensanweisung, klärt die Vorgehensweise und vermittelt diese seinen Mitarbeitern.

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

... nutzen Sie unseren Tool-Online-Shop:
Registrieren und downloaden!

Erstellt.	Gepflegt.	Freigegeben.

Hinweise zur Anpassung des Dokumentes an die Organisation:

Um das Tool an Ihre Dokumentenstruktur anzupassen, gehen Sie (hier am Beispiel der Version MS Office 2010 dargestellt) bitte folgendermaßen vor:

1. Aktivieren Sie in der Leiste „Start“, Gruppe „Absatz“ das Symbol „Alle anzeigen“. Alternativ können Sie in der Leiste „Datei“ auf „Optionen“ klicken, im sich öffnenden Fenster „Anzeige“ auswählen und das Häkchen bei „alle Formatierungszeichen anzeigen“ setzen.
2. Löschen Sie nun zuerst das Textfeld mit dem Titel und danach die Grafik, indem Sie diese Objekte jeweils markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
3. Danach löschen Sie den verbliebenen Abschnittswechsel (oben), indem Sie diesen markieren und ebenfalls die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
4. Mittels „Doppelklick“ auf die Kopf- oder Fußzeile können Sie diese nun öffnen und die Texte und deren Formatierungen entsprechend Ihren Wünschen gestalten.
5. Löschen Sie das Kopfzeilen-Logo wie vorher, indem Sie dieses markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
6. Ein neues Logo fügen Sie ein, indem Sie in der Leiste „Einfügen“, Gruppe „Illustrationen“ auf das Icon „Grafik“ klicken und Ihre Datei auswählen.
7. Diese Hinweisseite entfernen Sie, indem Sie (ab dem letzten Seitenumbruch) alles markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
8. Das Dokument ist im Kompatibilitätsmodus (*.doc) zu vorherigen Office-Versionen gespeichert. In der Leiste „Datei“, können Sie das Dokument durch Betätigen der Schaltfläche „Konvertieren“ in das aktuelle Format *.docx umspeichern.

Nutzungsbedingungen von Fachinformationen:

- (1) Für vorsätzliche oder grob fahrlässige Pflichtverletzungen haftet der Lizenzgeber. Dies gilt auch für Erfüllungsgehilfen.
- (2) Für Garantien haftet der Lizenzgeber unbeschränkt.
- (3) Für leichte Fahrlässigkeit haftet der Lizenzgeber begrenzt auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden.
- (4) Der Lizenzgeber haftet nicht für Schäden, mit deren Entstehen im Rahmen des Lizenzvertrags nicht gerechnet werden musste.
- (5) Für Datenverlust haftet der Lizenzgeber nur, soweit dieser auch bei der Sorgfaltspflicht entsprechender Datensicherung entstanden wäre.
- (6) Eine Haftung für entgangenen Gewinn, für Schäden aus Ansprüchen Dritter gegen den Lizenznehmer sowie für sonstige Folgeschäden ist ausgeschlossen.
- (7) Der Lizenzgeber haftet nicht für den wirtschaftlichen Erfolg des Einsatzes der Tools oder Trainings.
- (8) Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt.