



## VA Prozessvalidierung Dienstleistung

### 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:** Prozessvalidierung DL**Prozesseigentümer:** QMB**Stellvertreter:****Geltungsbereich:** Die Prozessvalidierung ist ein Dienstleistungsprozess.

## 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](http://www.know-now.de/join)**Vorgänger (Lieferant):**

Entwicklung DL-Konzept (Prozessplanung)

**Nachfolger (Kunde):**

Arbeitsplanung DL, Lenkung der DL

**Ziele:**

Erstellung eines validierten, kostenneutralen Prozessplans, der zur Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation des Prozesses dient, indem:

- das Ziel der Prozessvalidierung, inkl. der Akzeptanzkriterien festgelegt wird,
- ausreichende und verlässliche (mit Hilfe der Prozessvalidierung erzielbare) Daten zum Nachweis gewonnen werden, dass

**Input:** (Was wird bearbeitet? Was wird konkret benötigt, um den Output zu erzeugen?)

- Service-Blueprints
- Arbeitspläne
- Validierungsmatrix

**Output:** (Was ist das Ergebnis des Prozesses?)

- Nachweis der Fähigkeit spezieller Prozesse

**Dokumente:** (welche Dokumente werden erzeugt und weitergegeben?)

- Validierungsprotokoll
- Maßnahmenliste
- Fehlerliste
- Freigabeprotokoll

das Validierungsziel erreicht wurde und die Ergebnisse bewertet werden und Nachweise liefern, dass sie auf die Routinebedingungen der DL-Erbringung übertragbar sind.

Durch eine Prozessvalidierung wird der dokumentierte Beweis erbracht, dass ein Dienstleistungsprozess die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz erfüllt.

**Messgrößen:** (Wie werden die Ziele gemessen?)

- Operativ: Fähigkeit der Einrichtungen (Cm)
- Systemisch: Anteil erfolgreicher Erstvalidierungen

**Anzahl und Zeitpunkt der Überprüfungen:**

- Operativ nach Validierungsbedarf der Prozesse
- 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

**Anstoß/Ende:** (Was startet und beendet den Prozess?)

- Qualifizierungsplanung
- Prozessanfrage - Bericht

**Vorgehen bei Störungen / Abweichungen:**

- Information an QM, GL

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

- EDV/Kommunikationsmittel fallen aus
- unvollständige Informationen

**Chancen:** (Welche Erfolgsfaktoren sind bekannt?)

- vollständige und konsistente Informationen
- konforme Dienstleistungen
- Kosteneinsparungen durch weniger Reklamationen

- die Validierungsergebnisse entsprechen nicht der Realität und den Routinebedingungen
- es wurden nicht die am schwierigsten zu „beherrschenden“ Leistungen ausgewählt

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

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

## Grundlegende Vorgehensweisen

## Validierungsmittel

**Ihr Vorteil als Know-NOW User:**

Ziel unserer Validierungsaktivitäten ist es in den DL-Erbringungs-Prozessen diejenigen Schritte zu unternehmen, um umsetzungsrelevante Fehler auszuschließen, die zu einer Beeinträchtigung der Qualität der erbrachten Dienstleistungen für unsere Kunden führen könnten.

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

Hierbei gehen wir systematisch vor und validieren im Vorzug unsere Prozesse:

- durch Prozessstörungen, die zu einem Gefährdungspotential für die öffentliche Sicherheit bei fehlerhaften Dienstleistungen die Sicherheit unseres gewerblichen Kunden oder des Konsumenten gefährdet wäre,
- im Falle von nachträglichen Prozessänderungen, die zu einem Gefährdungspotential für die öffentliche Sicherheit bei fehlerhaften Dienstleistungen die Sicherheit unseres gewerblichen Kunden oder des Konsumenten gefährdet wäre,
- durch einen „schlechten“ Prozess unsinnig hohe Kosten für uns entstehen würden.

**Kostenlos und unverbindlich registrieren unter**

**[www.know-now.de/join](http://www.know-now.de/join)**

## Validierungsbedingungen

Zur Sicherstellung, dass die Validierungsergebnisse auf die Realität und Routinebedingungen der Dienstleistungserbringung, übertragbar sind, müssen die folgenden Aspekte des betrieblichen Alltags bei den Validierungsbedingungen soweit möglich berücksichtigt werden:

- Die Validierung wird von dem Personal durchgeführt, dass auch später in der Routine mit dem Prozess arbeitet.
- Es wird die Ausrüstung verwendet, die auch bei der laufenden Umsetzung verwendet wird.
- Kommen Ausgangsstoffe von unterschiedlichen Lieferanten/Herstellern oder Unterlieferanten zum Einsatz und kann das Einfluss auf die Qualität der Dienstleistung haben, so wird dies bei der Validierung berücksichtigt.
- Zeitparameter, die in der Praxis variieren und Einfluss auf die Qualität der Dienstleistung haben können (z.B. Wartezeiten, Trocknungszeiten, Einwirkzeiten) werden bei der Validierung berücksichtigt.

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

## Validierungsmittel

informieren? In der Validierungsmatrix wird Ihnen über die Kombination der Dienstleistungsmodule, die lt. Validierungsplan validiert werden müssen, geführt. Grundlage hierfür sind immer diejenigen Kombinationen, die am schwierigsten zu „beherrschen“ sind und daher den „worst case“ darstellen.

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

Validierungsplan und Validierungsprotokoll

**Registrieren und downloaden!**

## Serviceplan

Vor der Erstellung des Prozessvalidierungsplans sollten bei komplexen Vorgängen die Prozesse so gestaltet werden, dass sie mit einem begrenzten Risiko ablaufen und die risikobehafteten Schritte sollten in den Validierungsplan einfließen.

Vorgehensweise bei der Risikoanalyse:

## Ihr Vorteil als Know-NOW User:

- Prozessmittels Service-Blueprints zu identifizieren, welche Prozessschritte Einflussgrößen und Fehlerursachen bei den einzelnen Prozessschritten mittels Service-FMEA ermitteln
- Risiken bewerten
- Rangfolge der Risiken aufstellen
- Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos festlegen und realisieren
- Erneute Risikobewertung nach Abschluss der Maßnahmen vornehmen
- Prozessschritte mit hohen Risiken in den Validierungsplan aufnehmen

### Mindestkriterien des Prozessvalidierungsplans

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

[www.know-now.de/join](http://www.know-now.de/join)

- Das Dienstleistungskriterium mit Angaben zu den Messgeräten und Auswertungsgeräten (einschließlich Mess- und Registriergeräte), die zur Arbeitsvorbereitung oder bei der Dienstleistungserbringung notwendig sind und deren Kalibrierstatus
- Das Verfahren, das validiert wird, welche DL-Module
- Den kritischsten Prozess und Begründung der Wahl
- Die jeweiligen Prüfvariablen
- Service Blueprint
- Die zu verwendenden Stichproben (wo, wann, wie, wie viele)
- Die zu prüfenden Leistungsmerkmale der Dienstleistung und die zugehörigen Testmethoden
- Die jeweils noch akzeptablen Grenzwerte, z.B. der Prozessfähigkeit des Equipments
- Eine Zeitplanung
- Prozesskontrollstrategie
- Eine Einteilung der Verantwortlichkeiten
- Angaben zu den Aufzeichnungs- und Auswertungsmethoden, einschließlich statistischer Verfahren

Beispiel eines Validierungsplans mit den kritischen Prozessparametern:

**BEISPIELHAFTER ABLAUF** (bitte entsprechend auf Ihre Organisation anpassen)

Prozessschritte	Prüfung auf	Probennahme/Messung	Zu erfassende Parameter	Soll-Wert	Ist-Werte
1. Granulation	Trocknungsverlust	Ermittlung durch vergleichende Wägung	Eingangstemperatur, Ausgangstemperatur, Trocknungstemperatur, Prozessdauer		
	Korngrößenverteilung	Siebanalyse mit entsprechenden Geräten	Sieblinie		
2. Mischen	Homogenität der Mischung	Je 9 Proben (3 unten, 3 mitte, 3 oben) bei verschiedenen Mischzeiten, anschließend Feuchtebestimmung	Mischdauer und Umdrehungszahl, Wirkstoffgehalt,		
	Absetzverhalten	Nach Lagerung 1 Probe über mindestens 30 Tage	Trübungswert		

Sie möchten sich über dieses und weitere Tools informieren?

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



## Mindestkriterien des Validierungsprotokolls

- Ihr Vorteil als Know-NOW User:
- Aufzeichnung des Prozessablaufs und der Testergebnisse zu den wesentlichen Prozessschritten
- Eine detaillierte Zusammenfassung der Testergebnisse aus den In-Prozess- Kontrollen und den durchgeführten Tests (einschließlich Daten aus Tests). Bei Weglassen der Rohdaten sollte ein Verweis auf die entsprechenden Quellen und den Archivierungsort enthalten sein.
- Angaben (mit formeller Begründung) zu zusätzlichen, außerprotokollarisch durchgeführten Arbeiten und sonstigen Abweichungen vom Protokoll
- Eine Prüfung der erhaltenen Ergebnisse im Vergleich mit den erwarteten Ergebnissen
- Eine formale Genehmigung oder Ablehnung der Validierung

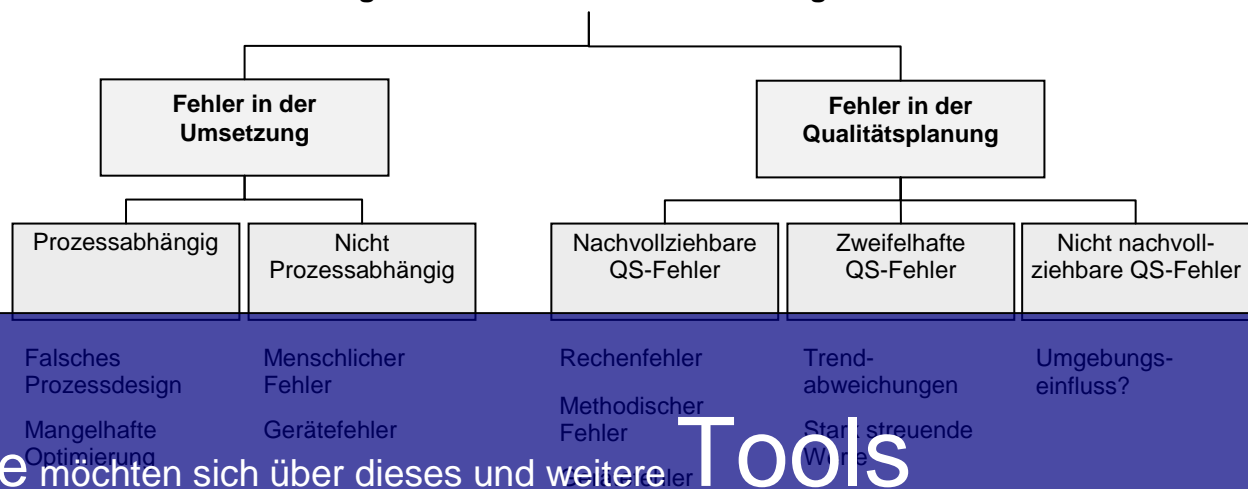
- Freie Nutzung kostenloser Tools und Experten-Links
- Einrichtung und Nutzung eines Prepay-Kontos
- Einsparungen durch attraktive Bonusprogramme

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

[www.know-now.de/join](http://www.know-now.de/join)

Bei Ablehnung der Validierung seitens des verantwortlichen Teams oder der verantwortlichen Person sind zu ergreifende Korrekturmaßnahmen für die Wiederholung der Arbeiten die Fehler nach folgendem Schema auszuwerten und zu dokumentieren.

## Mögliche Ursachen von Abweichungen



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](http://www.know-now.de/join)

## Dokumente

## D

## M

## I

10  
Validierungsbedarf

Validierungsmatrix

FB

QMB

GF

20  
Prozess- und  
Systembeschreibung  
erstellenValidierungsplan/  
Service-Brief

FB

QMB

30  
Risikoanalyse  
durchführen

FMEA-Vorlage

FB

QMB

GF

40  
Validierung  
erforderlich?

Maßnahmenliste

GF

FB

QMB

nein

50  
Präventiv-  
maßnahmen  
durchführen

Maßnahmenliste

FB

QMB

60  
kritische Parameter/  
und Schritte für den  
Validierungsplan  
festlegen

Validierungsplan

FK

QMB

70  
Validierung  
durchführenValidierungsplan  
Kalibrier- und  
Einstellprotokolle

FB

QMB

GF

80  
Auswertung und  
Beurteilung der  
ValidierungKriterien  
nicht erfüllt

Statistische Verfahren

FE

FB

GF

Kriterien  
erfüllt90  
Fehleranalyse

Fehlerliste

FB

QMB

100  
Maßnahmen  
umsetzen

Maßnahmenliste

FB

QMB

110  
Prozessfreigabe

Freigabeprotokoll

GF

QMB

FB

120  
Bericht erstellen

Validierungsprotokoll

FB

QMB

Sie möchten sich über dieses und weitere  
informieren?

Tools

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

## Erläuterungen zu den Tätigkeitsschritten:

**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](http://www.know-now.de/join)

60

Kritische Parameter identifizieren

- Weitere kritische Parameter sollten mittels der „Kritische Ereignismethode“ erfasst werden. Neben den kritischen Parametern werden die Schritte der Validierung in den Validierungsplan aufgenommen und der Plan vervollständigt.

70

Validierung durchführen

- Die Validierung wird durchgeführt und die Ergebnisse werden ausgewertet. Kalibrier- und Einstellprotokolle dokumentieren dabei die Einrichtung der Anlage. Mit diesen Werten lässt sich eine evtl. Rücksetzung der Anlage erreichen.

80

Auswertung der Validierungsergebnisse

- Ist die Validierung erfolgreich verlaufen, erfolgt die Prozessfreigabe. Im Validierungsprotokoll werden die Ergebnisse sowie Abweichungen vom Plan dokumentiert und mit den Erfolgskriterien verglichen.

- Bei Bedarf Ermittlung der Prozessfähigkeit ( $C_p$ ) unter Berücksichtigung der normalen Randbedingungen (betriebswarme Maschine, Werkzeug, Umwelt-Störeinflüsse).

Für Den Nachweis der Prozessfähigkeit gilt:

Berechnungsformeln

$C_p = \frac{T_{max} - T_{min}}{6\sigma}$	$C_{pk} = \frac{T_{max} - T_{min}}{6\sigma}$	$C_{pk}$	Zielwerte für Koeffizienten
$C_p < 1,33$	$C_{pk} < 1,00$	<1,00	nicht qualitätsfähig
$C_p > 1,33$	$C_{pk} > 1,00$	>1,00	bedingt qualitätsfähig
$C_{pk} = Z_{krit} \geq 1,0$	$C_{pk} > 1,67$	>1,67	qualitätsfähig

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

Registrieren und downloaden!

- Ist die Validierung nicht erfolgreich, so müssen die Ursachen gefunden und in einer Fehlerliste dokumentiert werden. Anschließend wird erneut validiert und entsprechende Maßnahmen umgesetzt, welche in den Validierungsplan aufgenommen werden.

## Prozesskennzahlen:

%

Anteil erfolgreicher Erstvalidierungen

## Ihr Vorteil als Know-NOW User:

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

## Hinweise zur Nutzung des Dokumentes

Zu Tätigkeits- und Entscheidungsfeldern, die mit Nummern versehen sind, wurden erläuternde Informationen hinterlegt. Zur besseren Zuordnung, wo weitere Informationen hinterlegt worden sind, dienen entsprechende Nummern, die formatiert

Kostenlos und unverbindlich registrieren unter

[www.know-now.de/join](http://www.know-now.de/join)

## Verwendete Abkürzungen:

<b>D</b>	Durchführungsverantwortung (diese Stelle ist verantwortlich für Umsetzung)
<b>M</b>	Mitwirkung (diese Stelle ist verpflichtet mitzuwirken)
<b>I</b>	Information (diese Stelle muss informiert werden)
<b>GF</b>	Geschäftsführer
<b>QMB</b>	Qualitätsbeauftragter
<b>FB</b>	Fachbereich
<b>MA</b>	Mitarbeiter
<b>EK</b>	Einkauf
<b>FE</b>	Forschung und Entwicklung

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:	Gepüft:	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.