

# Validierungs-Workflow Für Herstellungsprozesse



## ▷ Start

Start des Workflows/Prozesses.

## 1. Anfangsprozessdaten abrufen

Laden Sie die ersten Prozessparameter und -spezifikationen aus dem Prozessdatenmodell.

## 2. Validierungsplan zur Überprüfung zuweisen

Erstellen Sie eine Aufgabe, um den Plan zur Prozessvalidierung zur Überprüfung an das Qualitätssicherungsteam zu verteilen.

## 3. Aktualisiere den Status des Validierungsplans

Aktualisieren Sie den Status des Prozessvalidierungsplans im Prozessdatmodell auf In Überprüfung.

## 4. Benachrichtigen Sie den QA-Leiter über die Überprüfung.

Senden Sie eine E-Mail an den QA Lead und informieren Sie ihn/sie über die Überprüfung des Validierungsplans.

## 5. Abrufen des Validierungsprotokolls

Rufen Sie das Validierungsprotokoll aus dem Validierungsprotokoll-Datenmodell ab.

## **6. Validierungsdurchführung zuweisen**

Erstellen Sie eine Aufgabe, um die Durchführung des Validierungsprotokolls dem benannten Team zuzuweisen.

## **7. Validierungsstatus auf 'Ausführen' ändern**

Aktualisieren Sie den Validierungsstatus im Prozessdatmodell auf 'Ausführen'.

## **8. Aufnahmevalidierungsergebnisse**

Erstellen Sie neue Einträge, um tatsächliche Validierungsergebnisse festzuhalten, einschließlich Datenpunkte, Beobachtungen und etwaige Abweichungen.

## **9. Berechnen Sie die Kriterien für die Validierungserfolgsbewertung.**

Berechnen Sie anhand der erfassten Daten, ob die Validierungsergebnisse die definierten Akzeptanzkriterien erfüllen.

## **10. Aktualisiere den Validierungsergebnisstatus**

Aktualisieren Sie den Status des Validierungsergebnisses auf Bestanden oder Nicht bestanden basierend auf den berechneten Erfolgsfaktoren.

## **11. Validierungsbericht erstellen**

Erstellen Sie einen umfassenden Validierungsbericht, der den gesamten Prozess, die Ergebnisse und die Schlussfolgerungen detailliert beschreibt.

## **12. Bericht zur Überprüfung und Genehmigung zuweisen**

Erstellen Sie eine Aufgabe, um den Validierungsbericht zur Überprüfung und Genehmigung durch die Beteiligten zuzuweisen.

## **13. Aktualisieren Sie den Gesamtstatus der Prozessvalidierung**

Aktualisieren Sie den Gesamtvalidierungsstatus des Prozesses im Prozessdatenmodell auf Validiert oder Abgelehnt.

## **14. Informieren Sie die Stakeholder über das Validierungsergebnis.**

Senden Sie eine E-Mail-Benachrichtigung an die relevanten Beteiligten (z. B. Entwicklung, Produktion) bezüglich des Validierungsergebnisses.

## **Ende**

Ende des Arbeitsablaufs/Prozesses.