

Effiziente Validierung von Excel Arbeitsblättern

Ein Plädoyer für tabellengerechtes, anwenderfreundliches Design

Ein Excel-Arbeitsblatt kann validierungsgerecht gestaltet werden. Ein Ablauf der Validierung im Lebenszyklus eines Berechnungsblattes ist im Schema vorgestellt. An typischen Beispielen werden Elemente eines tabellengerechten und anwenderfreundlichen Designs diskutiert, die zur effizienten Validierung von Excel Arbeitsblättern beitragen können.

Aufgabe einer Validierung

Validierung, der Eignungsnachweis für einen speziellen Zweck oder kurz „Fitness for use“, muss nicht formale Forderungen zu Dokumentation und Datensicherheit überinterpretieren. Ist der Einsatz von Schutztechniken sicher unumgänglich, so schießt das Verbot einer Automatisierung, ebenso wie vollkommenes Ausblenden der Excel-Oberfläche weit über das Ziel. Anwender auf diese Art zu „entmündigen“ oder auch nur diesen Eindruck zu erwecken widerspricht grundlegend wichtigen Prinzipien des QM und der Validierung. Transparenz, Benutzerfreundlichkeit und tabellengerechtes Design sind geeigneter, die Validierung zu unterstützen. Auf „Zwangsmaßnahmen“ sollte verzichtet werden, denn lange vor „risikobasiertem Ansatz“ und „QbD“ (Quality by Design) in FDA Richtlinien

sind Motivation und das Einbinden eigenverantwortlicher Mitarbeiter als Schlüssel zu hoher Qualität in allen QM-Systemen schon von Deming und Juran, den Vordenkern moderner QM-Systeme, erkannt. In diesem Sinne werden in Folgendem Ansätze skizziert, Arbeitsblätter mit Excel-eigenen Bordmitteln validierungsgerecht zu gestalten.

Ablauf einer Voll-Validierung im Lebenszyklus

Abbildung 1 ordnet den Prozess „Excel-Blatt Validierung“ Qualifizierungsphasen zu. Managementaufgaben vervollständigen das Begleiten des Blattes in dessen Lebenszyklus. Kern der Dokumentation und Änderungsverfolgung ist eine FMEA-Tabelle. Entwurf und Änderungen qualitätsrelevanter Zellen sind hier vollständig dokumentiert. Warum nicht mit Unterstützung der Excel-eigenen Versionsverfolgung! Die FMEA-Risikobewertung ist Werkzeug zur Priorisierung und damit Steuerung eines Validierprojektes, einschließlich Nachweis- und Recherche Potenzial.

Tabellengerechtes, anwenderfreundliches und robustes Design

Eine Tabellenkalkulation stellt Blätter mit Zeilen und Spalten zur Verfügung. Beim Blick in so manche Excel-Datei scheint dies in Vergessenheit geraten zu sein. Bei sonst sehr unstrukturierter An-



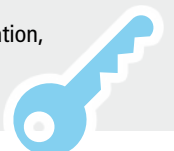
© ernsthermann - Fotolia.com



► Dr. Stefan Schömer, QMBalance

Keywords:

Validierung Tabellenkalkulation, Excel Arbeitsblätter, Design Validierung



ordnung von „Einzelzellen“ wird auf Schutztechniken gesetzt, die sogar vor dem Ausblenden aller Menüs nicht zurückschrecken. Manuelle Eingaben sollen erzwungen werden. Doch bleiben Tippfehler sicher eine der häufigsten Fehlerursachen. Kopieren und Formelbezüge erreichen ein höheres Niveau der Datensicherheit. Das Verhindern dieser Techniken erscheint deshalb wenig zielführend. Bei freier Excel-Oberfläche, kann und sollte Datensicherheit im Blatt vor allem durch Design erzeugt werden.

Leereinträge vermeiden

Leere Zeilen oder Spalten sind zu vermeiden, ebenso leere Blätter. Nur so erübrigt sich die Frage, ob es etwas einzutragen gilt. Fehleingaben im „Paste&Copy“ ist durch „rechteckiges“ Design wirksam zu begegnen. Bereiche sind mit Namen und Formelbezügen leichter fehlerfrei und rückverfolgbar zu adressieren. Nebeneffekt ist eine leichter dem Arbeitsablauf anzupassende Anordnung der Teiltabellen. Die Formatierungsmöglichkeiten von Excel (Höhe, Breite, Zellformate, Ausrichtung) sind auch ohne Leerzeilen und -spalten strukturgebend, wenn man von Ausnahmen absieht.

Einheiten in Zahlenformaten aufnehmen

Das Zahlenformat erlaubt das Zuweisen von Einheiten. Einheiten im Zeilen- oder Spaltenkopf anzugeben erfordert bereits ein strikt durch-

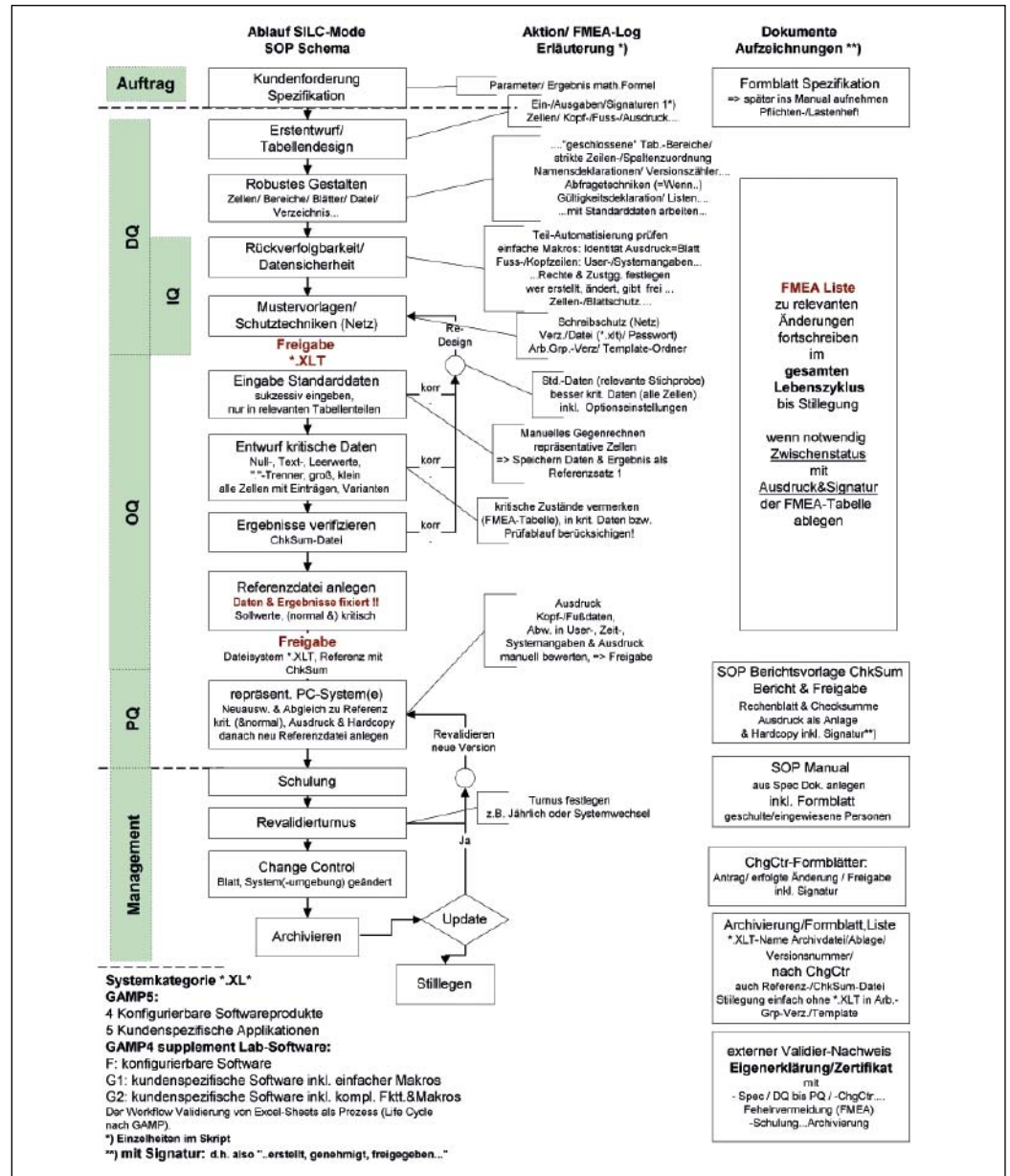


Abb. 1: Eine Master-SOP - Prozessorientierte Validierung Entwurf bis Stilllegung

dachtes, „normalisiertes“ Design. So entstehen Zahleneinträge in zusammenhängenden Bereichen, um einfach und fehlerfrei zu markieren und zu adressieren.

„Normalisieren“ von Daten

Die strikte Zeilen- bzw. Spaltenorientierung erlaubt das klare Zuordnen von Überschriften und vermeidet Wiederholungen. Wiederholte Überschriften sind deutliches Anzeichen für das Potenzial, eine deutlich straffere Tabellenstruktur zu schaffen. Analog dem Normalisieren von Datenbanken, soll dieses Strukturieren das „Normalisieren von Datenbereichen“ bezeichnet sein.

Zahlenformate: Anzahl der Stellen oder Nachkommastellen

Jegliches Runden von Zahlen ist im Zahlenformat, also als reine Anzeige anzugeben, ohne Auswirkung auf die tatsächliche Zahl. Das Runden von Zelleinträgen führt nicht nur in Grenzfällen zu falschen Ergebnissen. Messwerte (10,10),(10,11) aus zwei Doppelbestimmungen ergäben aus zwei Mittelwerten das Gesamtmittel 11, das offensichtlich nicht Kennwert der Messungen sein kann [1]. Numerische Berechnungen mit begrenzter Anzahl von Stellen zeigen naturgemäß numerische Abweichungen. Tatsächlich können dadurch auch falsche Ergebnisse entstehen [2]. Bedauerlich, wenn selbst „Compliance Consultants“ im „Validier-Dokumentationsdrang“ kritische Anwendungen bewusst ignorieren [3].

Transparenz und Datensicherheit mit Namen und Bereichsformeln

Das Strukturieren in wohldefinierten Datenblöcken dient der Fehlervermeidung bei Eingabe und Bericht (Datentransfer), dem gezielten Adressieren in Formelbezügen, der Transparenz des Blattes und dessen Formelberechnungen sowie der sicheren Handhabung.

Bereiche können sinngemäß benannt und adressiert werden. Eine Formel „=(concAddLsg-concProbeLsg)/concProbeLsg*Prozentfaktor“ ist unmittelbar verständlich. Der Abgleich mit Lastenheft und Manual, Prüfen auf Korrektheit, Rückverfolgbarkeit und Formeländerungen sind leicht durchzuführen und zu dokumentieren.

Eine Lieferantenbewertung nach VDA mit Bereichsformel {=SUMMENPRODUKT(Note;Gewicht)} summiert zeilenweise nach ihrer Bedeutung gewichtete Bewertungsnoten in einer einzigen Zelle. 10 Aufträge mit 10 Gewichtungen, zeilenweise für jeden Auftrag zu berechnen, erforderten 100 Formeleinträge. Nun werden es 10.

Das Blatt mit klarer Struktur von Eingabe- und Ergebnisbereich wird ohne störende Zwischenergebnisse anwender- und validierfreundlich. Es kann gezielt und zuverlässig geschützt werden. Bereichsformeln verhindern, Formelaktualisierungen nur unvollständig in Teilbereiche zu übernehmen oder gar versehentlich zu verursachen.

„Validierfunktion“ mit Excel Bordmitteln

Mit Abfragen =Wenn(Bedg.; dann; sonst) werden nach GAMP5 Berechnungsblätter als komplex eingestuft. Folge in der Praxis ist der Verzicht auf solche Validierabfragen.

Es ist wie eine Diskussion um das falsche(!) Anlegen des Sicherheitsgurtes, das, weil Verletzungen zu befürchten sind, nicht empfohlen sei.

Gültigkeitsabfragen in Formeln und Formaten sind unverzichtbar.

Sie garantieren eine wohldefinierte Ausgabe und vermeiden Artefakte der Rechnung, mit Bedingungen wie „Kopfdaten_komplett“, „System_ok“, „Anwendung_ok“ oder „Eingabe_korrekt“. Als Beispiel soll der Probengehalt relativ zum Standard mit Flächenwerten und Kalibrierfaktor nach der Vorschrift $=A_Probe * Cal_Fakt / (A_ProbeAdd - A_Probe)$ berechnet werden.

Nur valide Ergebnisse sind zuzulassen. Erste Fehlermöglichkeiten ergeben sich direkt aus der Formel:

- Das Ergebnis kann negativ sein
- Eine der Flächen ist noch nicht angegeben
- Flächen für aufgestockte (A_ProbeAdd) und reine Probe (A_Probe) sind identisch

Ursache kann ein Verwechseln der Flächen oder Messen an der Nachweisgrenze sein. Die kontrollierte Ausgabe erfordert bereits eine in drei Ebenen verschachtelte, also sicher komplexe Abfrage. Die Freigabe durch Unterzeichnen allein einer Sichtkontrolle zu überlassen, birgt aber ein erheblich größeres Risiko, Fehler nicht zu erkennen.

Fazit

Techniken der Tabellenkalkulation sind zur Validierung eigener Berechnungsblätter sinnvoll einzusetzen. Sie gewährleisten richtige Ergebnisse, Transparenz, Rückverfolgbarkeit und Datensicherheit. Die Palette der vielfältigen Möglichkeiten reicht bis zu Pivot-Tabellen oder Makro-Automatisierung, wenn die Praxis ein dynamisches Fortschreiben von Berechnungen fordert. Ein Zwischenstand von z. B. Regelkarten, Trendanalysen, risikobasierten Kenndaten zu Stabilitätsstudien kann in Archivdatei und Ausdruck festgehalten und signiert werden.

Literatur

[1] Schömer S.: GIT Labor-Fachzeitschrift 2, 172-174 (2002)

[2] Schömer S.: GIT Labor-Fachzeitschrift 3, 160-162 (2009)

[3] Bourqain J.: <http://goo.gl/Pmwtm> (2012)

► KONTAKT

Dr. Stefan Schömer
QMBalance
Saarbrücken
Tel.: 0681/9762-730
Fax: 0681/9762-733
schoemer@qmbalance.com
www.qmbalance.com