

TEILHANDBUCH

Physikalische Grenzen, Standards und Modellvalidierung

Aus einem berechneten Ergebnis eine nachvollziehbare technische Aussage
machen

DOKUMENTBASIS

Produktabläufe, sichtbare Ergebnisse, Prüfkriterien, Evidenzgrenzen und kontrollierte Übergabe.



Dokumentenkontrolle

Eine kontrollierte Basis für öffentliche Produktdokumentation.

FELD	WERT
Dokument-ID	M07-DE-4.2
Release	4.2
Geprüft	6. Oktober 2026
Zielgruppe	Model Owner, Reviewer, QA, Process Safety, MSAT, Regulatory
Zweck	Ist das Ergebnis für den vorgesehenen Zweck ausreichend belegt und welche Lücken blockieren die Entscheidung?
Owner	Acatian Product and Engineering

GELTUNGSGRENZE

Dieses Handbuch erklärt Produktablauf und erforderliche Evidenz. Es ersetzt weder qualifiziertes Engineering-Urteil noch Kunden-QMS, Sicherheitsprüfung, Lieferantendaten oder die Validierung für einen regulierten Intended Use.

Geltungsbereich und Nutzung

Nutzen Sie Navigationspfad, Eingaberegister, sichtbares Ergebnis, Prüfkriterien und Übergabe gemeinsam. Eine Ansicht oder Zahl ohne Modellversion, Basis, Einheit, Evidenzstatus und Geltungsgrenze ist kein kontrolliertes Engineering-Ergebnis.

01
SET UP

02
BUILD

03
SIMULATE

04
VALIDATE

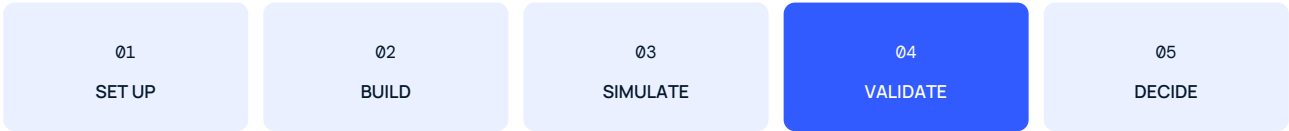
05
DECIDE

LANGUAGE

Dieses Dokument ist durchgängig auf Deutsch. Produkt-Navigationsnamen bleiben so erhalten, wie sie in der Oberfläche angezeigt werden.

Physikalische Grenzen, Standards und Modellvalidierung

Aus einem berechneten Ergebnis eine nachvollziehbare technische Aussage machen



TECHNISCHE ENTSCHEIDUNG	PFAD IN ACATIAN
Ist das Ergebnis für den vorgesehenen Zweck ausreichend belegt und welche Lücken blockieren die Entscheidung?	Validate > Boundaries + AI / Standards / Readiness / Engineering review
PRIMÄRE NUTZER	ZULÄSSIGER REIFEGRAD
Model Owner, Reviewer, QA, Process Safety, MSAT, Regulatory	Screening, Calibrated, Validated oder Not decision-ready - immer evidenzbasiert

MIT DER ENTSCHEIDUNG BEGINNEN

Validierung verbindet Intended Use, Daten, Gleichungen, Numerik, physikalische Grenzen, Vergleichswerte und Freigabe. Acatian macht den Status sichtbar, ersetzt aber keine fachliche oder regulatorische Genehmigung.

Erwartete Artefakte

ARTEFAKT	EMPFÄNGER
Validation plan/report	Reviewer/QA
Boundary register	Process Engineering
Requirement matrix	Quality/Project
Approval record	Audit/Handover

Modell vorbereiten

EINGABE	WARUM RELEVANT	BEREIT, WENN
Intended Use	Bestimmt Akzeptanzkriterien und erforderliche Evidenz.	Entscheidung, Population, Scale und Risiko sind definiert.
Physical boundaries	Begrenzt Working Volume, O ₂ , Temperatur, Scherung, Ammonium, Lactat und weitere States.	Grenze, Einheit, Quelle, Aktion und Applicability Range sind dokumentiert.
Validation dataset	Prüft Prognose außerhalb der Kalibrierung.	Unabhängiger Datensatz und Vergleichsplan sind vorhanden.
Standards/Requirements	Verknüpft Engineering-, GMP-, Safety- und Projektanforderungen.	Anwendbarkeit, Version, Owner und Nachweis sind erfasst.
Approval roles	Sichert unabhängige Prüfung und kontrollierte Freigabe.	Autor, Reviewer und Approver sind getrennt.

Prüfung vor dem Start

CHECK	Modellversion eingefroren
CHECK	Kalibrier- und Validationsdaten getrennt
CHECK	Akzeptanzkriterien vor Ergebnisprüfung festgelegt
CHECK	Alle Grenzen besitzen Quellen
CHECK	Offene Findings sichtbar

Arbeitsablauf

01

Validierungsplan festlegen

Intended Use, Risiko, Datensätze, Metriken und Toleranzen dokumentieren.

SICHTBARES ERGEBNIS: Plan ist versioniert, bevor Ergebnisse betrachtet werden.

02

Numerik prüfen

Bilanzschluss, Solver, Konvergenz, Diskretisierung und Reproduzierbarkeit bewerten.

SICHTBARES ERGEBNIS: Numerical Health zeigt keine ungeklärten Blocker.

03

Physik prüfen

Bounds für Prozess, Equipment und Qualität gegen Trajektorien evaluieren.

SICHTBARES ERGEBNIS: Verletzungen enthalten Zeitpunkt, Ausmaß und empfohlene Aktion.

04

Datenvergleich durchführen

Prediction und Messung mit Residuen, Bias, RMSE/MAE und Intervallen vergleichen.

SICHTBARES ERGEBNIS: Pass/Fail je Kriterium ist nachvollziehbar.

05

Standards mappen

Relevante Anforderungen auf Modell, Daten, Betrieb und Dokumente abbilden.

SICHTBARES ERGEBNIS: Requirement Matrix zeigt Evidence oder Gap.

06

Reifegrad setzen

Screening/Calibrated/Validated/Not decision-ready anhand Evidenzgates wählen.

SICHTBARES ERGEBNIS: Status, Begründung, Reviewer und Datum sind gespeichert.

07

Freigeben oder zurückweisen

Findings schließen/akzeptieren und kontrollierte Version signieren.

SICHTBARES ERGEBNIS: Audit Trail und Restunsicherheit sind vollständig.

Ergebnis prüfen

KRITERIUM	BESTANDEN, WENN	WENN NICHT BESTANDEN
Reproducibility	Gleiche Version und Inputs erzeugen denselben Run innerhalb Toleranz.	Seeds, Solver, Daten und Runtime fixieren.
Predictive error	Vorab definierte Fehlerkriterien werden im Validationsbereich erfüllt.	Kalibrieren, Scope einschränken oder Status zurücksetzen.
Boundary compliance	Keine ungeklärte harte Grenze wird verletzt.	Design ändern oder Entscheidung blockieren.
Traceability	Requirement > Model > Data > Result > Review ist verlinkt.	Evidence Matrix vervollständigen.
Approval	Qualifizierte unabhängige Person hat geprüft.	Status bleibt Not decision-ready.

GELTUNGSGRENZE

Acatian kann Evidenz organisieren und Tests ausführen. GMP-, Safety-, regulatorische oder investitionsrelevante Freigaben bleiben Aufgabe qualifizierter Verantwortlicher und genehmigter Unternehmensprozesse.

Fehler beheben

BEOBACHTUNG	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	KORREKTUR
Validated ohne unabhängige Daten	Kalibrierung und Validierung wurden vermischt.	Status auf Calibrated zurücksetzen und Holdout-Daten verwenden.
Grenze ohne Quelle	Default oder Literature Range wurde als universal behandelt.	Applicability und projektspezifische Bestätigung ergänzen.
Standard als Featureliste	Requirement ist nicht mit Nachweis verknüpft.	Requirement ID, Evidence, Owner und Status erfassen.
AI-Empfehlung gilt als Freigabe	Review wurde übersprungen.	Änderungsplan, Simulation, unabhängige Prüfung und Versionierung durchführen.

Kontrollierte Übergabe

ARTEFAKT	EMPFÄNGER	MUSS ENTHALTEN
Validation plan/report	Reviewer/QA	Intended Use, Daten, Metriken, Kriterien, Ergebnisse
Boundary register	Process Engineering	Grenze, Quelle, Verletzung, Maßnahme
Requirement matrix	Quality/Project	Anforderung, Evidence, Owner, Status
Approval record	Audit/Handover	Version, Reviewer, Entscheidung, Restunsicherheit

Abschlusscheck

CHECK	Aktives Projekt, Branch, Version und Intended Use sind sichtbar.
CHECK	Eingaben besitzen Einheit, Herkunft, Reviewstatus und relevante Unsicherheit.
CHECK	Blockierende Modell-, Physik-, Numerik- und Evidenzlücken sind geschlossen oder zugewiesen.
CHECK	Der Ergebnisreifegrad passt zur vorhandenen Evidenz.
CHECK	Das Ausgabepaket öffnet fehlerfrei und enthält seine Geltungsgrenzen.

ACATIAN ÖFFNEN

<https://acatian.com/login> | support@acatian.com