



Physikalische Grenzen, Standards und Modellvalidierung

Aus einem berechneten Ergebnis eine nachvollziehbare technische Aussage machen





Auf einen Blick

Technische Entscheidung	Pfad in Axion
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

ENTSCHEIDUNGSREGEL

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

The screenshot displays the Axion Process OS interface. On the left is a dark sidebar with navigation options: MODEL (Model Brief, Project Space, Plant Overview), PROCESS MODEL (Flowsheet Studio, Equipment Register, Stream Table, Model Equations), ANALYZE (Dynamic Simulation, Advanced Modelling, Reactor CFD, Constraints + AI, Standards Check), and REVIEW + HANDOFF. The main area is titled 'Cultured Meat - Perfusion Plant Overview' and includes buttons for Export, Reset model, and kbrenner. It features five key metrics: Annual product (4.88 t), Campaign duration (272 h), Direct cost (\$52,456/kg), Utilities (1,840.2 MWh), and Plant utilization (59%). Below this is a 'PROCESS ENGINEERING REVIEW' section for the 'Cultured Meat production model', described as an industrial screening workspace. At the bottom, a 'CURRENT MODEL STATUS' section shows the 'Screening model' is 29% evidence complete, with a progress bar indicating 0 decision-ready, 6 screening-ready, 1 blocked, and 22 missing inputs.

Relevante Axion-Arbeitsoberfläche für dieses Teilhandbuch.



Modell vorbereiten

Eingabe	Warum erforderlich	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

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

GELTUNGSGRENZE

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

Arbeitsablauf

1. Validierungsplan festlegen

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

SICHTBARES ERGEBNIS

Plan ist versioniert, bevor Ergebnisse betrachtet werden.

2. Numerik prüfen

2. Bilanzschluss, Solver, Konvergenz, Diskretisierung und Reproduzierbarkeit bewerten.

SICHTBARES ERGEBNIS

Numerical Health zeigt keine ungeklärten Blocker.

3. Physik prüfen

3. Bounds für Prozess, Equipment und Qualität gegen Trajektorien evaluieren.

SICHTBARES ERGEBNIS

Verletzungen enthalten Zeitpunkt, Ausmaß und empfohlene Aktion.

4. Datenvergleich durchführen

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

SICHTBARES ERGEBNIS

Pass/Fail je Kriterium ist nachvollziehbar.

5. Standards mappen

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

SICHTBARES ERGEBNIS

Requirement Matrix zeigt Evidence oder Gap.

6. Reifegrad setzen

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

SICHTBARES ERGEBNIS

Status, Begründung, Reviewer und Datum sind gespeichert.



7. Freigeben oder zurückweisen

7. Findings schließen/akzeptieren und kontrollierte Version signieren.

SICHTBARES ERGEBNIS

Audit Trail und Restunsicherheit sind vollständig.

Ergebnisse prüfen

Prüfkriterium	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.

ENTSCHEIDUNGSREGEL

Axion 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.

Übergabe und nächste Schritte

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

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

[Axion öffnen](#) [Technisches Onboarding buchen](#)