

Checkliste zur Validierung von Vision-Systemen

Für Kamera-Zähl- und Prüfstationen, die GMP-Aufzeichnungen erzeugen. Teil A ist die Prüfung vor dem Kauf, Teil B sind die Tests, die es in der Qualifizierung beweisen. Nehmen Sie die Liste ins Anbietergespräch und lassen Sie sich jeden Punkt am laufenden System zeigen.

A Technische Kontrollen vor der Beschaffung

- ☐ **Eindeutige Identität für jede Aktion**
Persönliche Konten, optional aus Ihrem Verzeichnisdienst. Keine geteilten Linien-Logins.
- ☐ **Systemseitig erzeugter Audit-Trail**
Anlegen, Ändern und Löschen mit Zeitstempel und Benutzer, unabhängig vom Bediener, nicht spurlos abschaltbar.
- ☐ **Aufzeichnungen über die Aufbewahrungsfrist geschützt**
Geschlossene Chargen unveränderlich; eine direkte Änderung in der Datenbank ist erkennbar.
- ☐ **Elektronische Signaturen mit Bedeutung**
Zugangsdaten beim Signieren erneut eingeben; wer, wann und warum, gebunden an den Datensatz.
- ☐ **Kopien für Inspektoren**
Menschenlesbarer Bericht mit Beweisbildern und Identitäten sowie ein Audit-Trail-Export.
- ☐ **Vertrauenswürdige Zeit**
Eine dokumentierte Zeitquelle und Zeitzone; Bediener können die Uhr nicht verstellen.
- ☐ **Dokumentation zum Validieren**
Funktionale Spezifikation, Traceability-Matrix, IQ/OQ/PQ-Protokolle, Build-Identität der gelieferten Version.
- ☐ **Beweisbild je Ergebnis**
Der Frame, auf dem die Entscheidung beruht, wird mit dem Ergebnis gespeichert, nicht nur die Zahl.
- ☐ **Nachvollziehbarkeit des Modells**
Aktive Modellversion und Prüfsumme werden mit jedem erzeugten Ergebnis dokumentiert.

B Challenge-Tests für die OQ

- | | |
|---|---|
| ☐ Exakte Menge
Bekannt gutes Tray wird korrekt gezählt und besteht. | ☐ Geschlossene Charge ändern
Versuch wird abgewiesen und ist sichtbar. |
| ☐ Bekannte Fehlmenge
Fehlende Einheiten werden gemeldet, pro Kamera dokumentiert und an die Linie gegeben. | ☐ Einstellung im Lauf ändern
Audit-Trail zeigt Alt- und Neuwert, Benutzer und Zeit. |
| ☐ Absichtliche Zusatzeinheit
Überzählung ist ein eigenes Urteil und wird nicht still akzeptiert. | ☐ Trail exportieren und prüfen
Kettenverifikation läuft außerhalb der Anwendung. |
| ☐ Nichts zu prüfen
Leere Station wird dokumentiert und aus den Summen herausgehalten. | ☐ Rollenrechte
Serverseitig erzwungen; Austritt entzieht Zugang; Sperre nach Fehlanmeldungen. |
| ☐ Teilweise verdecktes Tray
Verhalten ist definiert und dokumentiert. | ☐ Auslösung über SPS oder API
Ergebnis landet mit korrekter Zuordnung im selben Datensatz; Verbindungsabbruch behandelt. |

☐ **Beschädigte und Grenzfälle**

Abgebrochene, zerbrochene und grenzwertige Einheiten; Klassengrenzen dokumentiert.

☐ **Stromausfall während der Aufnahme**

Nichts geht still verloren; Unvollständiges wird markiert.

C Das Detektionsmodell unter Änderungskontrolle

☐ **Validierte Version festgelegt**

Welche Modellversion zum validierten Zustand gehört, ist schriftlich festgehalten.

☐ **Prüfsumme in der IQ**

Modell-Prüfsumme bei der Installation dokumentiert und in jedem Chargendatensatz mitgeführt.

☐ **Auslöser für Revalidierung vereinbart**

Was ein nachtrainiertes Modell erfordert: Risikobewertung, neue Version dokumentiert, Leistungsnachweis für das betroffene Produkt.

☐ **Eigentum an Trainingsdaten**

Wo Bilder und Datensätze liegen, wer labeln darf und ob etwas den Standort verlässt.

D Den validierten Zustand halten

☐ **Änderungskontrolle**

Software-, Modell-, Kamera- und Beleuchtungsänderungen bewertet, nicht still getauscht.

☐ **Wiederherstellung getestet**

Die Rücksicherung wird ausgeführt, nicht nur die Sicherung.

☐ **Periodische Überprüfung**

System entspricht noch seiner Dokumentation; Trail-Befunde und Zugriffe geprüft.

☐ **Schulungsnachweise**

Bediener auf der aktuellen Version geschult; Handbuch unter Dokumentenlenkung.

Diese Checkliste ist eine Praxishilfe, keine Rechtsberatung, und ersetzt weder Ihren Validierungsplan noch Ihre SOPs. Was für Ihren Prozess gilt, entscheiden Ihre QS und Validierungsleitung. Steadeye liefert IQ-, OQ- und PQ-Protokollvorlagen sowie eine Anforderungs-Traceability-Matrix mit der Station, auf Basis eines GAMP-5-Kategorie-4-Ansatzes.