

Anforderung / Erwartung	Typischer Pain Point beim Betreiber
Systematische Kurz- und Langzeit-Trends	Historische Systeme ohne flexible Trendfunktionen
Auswertung von Warn- und Alarmhäufungen	Alarmflut, geringe Priorisierung, fehlende Trendlogik
Datenquellen gemeinsam bewerten	Datensilos in Monitoring, LIMS, GLT und mobilen Systemen
Flexible, konfigurierbare Visualisierung	Starre Standardreports, manuelle Excel-Auswertungen
Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit	Excel-Inseln, ungeprüfte Skripte, fehlender Audit Trail
Validierte Auswertungswerkzeuge	BI- oder Script-Lösungen ohne formale Validierung
Regelmäßige, dokumentierte Reviews	Zeitmangel, unklare Verantwortlichkeiten
Einbindung in CCS, QRM und CAPA	Keine klaren Trigger von Trend zu Maßnahme

Die Übersicht verdeutlicht: Annex-1-konforme Trendbewertung ist kein reines Reporting-Thema. Sie betrifft Datenarchitektur, Methodik, Verantwortlichkeiten und die Fähigkeit, aus Messwerten belastbare Entscheidungen abzuleiten.