Clearlane Read & Understood

Skript zur Funktionsqualifizierung (OQ)

Dokument CL-OQ-RU · Version 1.1 · 4. November 2026 · Gilt für Clearlane Read & Understood 4.1.0 und spätere Nebenversionen bis zur Ablösung

In einem Test-Bereich von Confluence mit mindestens zwei Testbenutzern durchführen. Vor Beginn die App-Version (Apps verwalten) und Ihre Site notieren. Jedem Test einen Screenshot beifügen. Diese Fassung zitiert die Bezeichnungen der englischen Oberfläche: Stellen Sie die Sprache von Confluence für den Test auf Englisch.

App-Version	
Site	
Durchgeführt von	
Datum	
Freigegeben von	

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-01 Lesebestätigung anfordern (Personen, Gruppe, Unterseite)	Eine übergeordnete Seite P1 mit einer Unterseite verwenden. Benutzer: A = Seitenbearbeiter und Bereichsadministrator; B = Testbenutzer; C = einziges Mitglied der Testgruppe G. B darf heute noch keine Nachricht von der App erhalten haben. Als A in der Byline unter dem Titel von P1 auf „Read & understood“ klicken, B („Search people…“) und G („Search groups…“) unter „Readers“ hinzufügen, „Time to confirm“ bei 14 Tagen belassen, „Also ask for its sub-page“ ankreuzen und auf „Ask to confirm“ klicken.	Die Toast-Meldung lautet „Readers asked to confirm this page and its sub-page.“ und gibt an, dass ein Mitglied einer Lesergruppe nicht in einem Kommentar erwähnt wird. P1 und seine Unterseite zeigen „Read · 0/2“ in der Byline und „In progress“ auf der Seite „Read & understood“ des Bereichs. Ein Kommentar auf P1 erwähnt nur B („Please read this page and its sub-page, and confirm you have understood them by …“). Der Tab History zeigt „Asked for read confirmations (version n)“.	ISO 13485 6.2 e)		
OQ-02 Leser bestätigt die aktuelle Version	Als B P1 öffnen und in der Byline auf „Read · 0/2“ klicken. Im Feld „Please read this page“ auf „I have read and understood it“ klicken, den Dialog prüfen und dann erneut auf „I have read and understood it“ klicken. „My reading list“ über das Menü Apps öffnen.	Der Dialog „Confirm version n“ zeigt „Confirming as“ mit dem Namen von B, den Seitentitel und die Version sowie die Erklärung „I confirm that I have read and understood this version of the page.“ Nach der Bestätigung: „Thank you. Version n is confirmed.“, das Panel zeigt „You confirmed version n on [date].“ und die Byline „Read · 1/2“. In „My reading list“ steht P1 unter „My confirmations“ und die Unterseite unter „To read“. Der Tab History zeigt „Confirmed version n“ durch B.	ISO 13485 6.2 e); 21 CFR 11.10(e)		
OQ-03 Verständnisfragen: falsche Antworten und Sperre	Als A auf einer neuen Seite P2 auf „+ Add questions to check understanding“ klicken, zwei Fragen mit je zwei Antworten erstellen und dabei „Right answer“ ankreuzen, C als Leser hinzufügen und auf „Ask to confirm“ klicken. Als C den	„I have read and understood it“ bleibt deaktiviert, bis beide Fragen beantwortet sind. Versuche 1–4: „Not all answers are right (attempt n). Read the page again, then retry.“, und keine richtige Antwort wird angezeigt. Versuch 5 und die sofort danach abgesendeten richtigen	ISO 13485 6.2 c); ISO 9001 7.2 c)		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
	Bestätigungsdialog öffnen und fünfmal falsche Antworten absenden, dann sofort die richtigen Antworten. 15 Minuten warten (Standardwert von „Lock duration (minutes)“) und die richtigen Antworten absenden.	Antworten: „Too many attempts. Read the page again and retry in a few minutes.“ Nach der Wartezeit wird die Bestätigung aufgezeichnet. Als A zeigt der Tab Readers C mit „6 tries“, und der Tab History zeigt „Questions failed (attempt 1, version n)“ bis Versuch 5.			
OQ-04 Eine neue Seitenversion erfordert eine neue Bestätigung	Auf P1 (B hat bestätigt, C nicht): Als C den Bestätigungsdialog öffnen und offen lassen. Als A P1 bearbeiten (einen Satz ändern) und veröffentlichen. Als C im offenen Dialog auf „I have read and understood it“ klicken, dann P1 neu laden. Als A den Tab Readers und dessen Auswahl „Version“ öffnen.	C erhält „The page changed while you were reading it. Reload it and read the new version.“, und nichts wird aufgezeichnet. Nach dem Neuladen werden B und C aufgefordert, Version n+1 zu bestätigen, und die Byline zeigt „Read · 0/2“. Die Auswahl listet „Version n+1 · current · 0/2“ und „Version n · 1/2“ auf, wobei die frühere Bestätigung von B erhalten bleibt. Der Tab History zeigt „Page changed: version n+1 to confirm again“, und ein Kommentar „This page changed (version n+1). Please read it again and confirm …“ erwähnt B (am nächsten Tag, falls B heute bereits eine Nachricht erhalten hat).	ISO 13485 6.2 b), e)		
OQ-05 Bestätigungen nach einer geringfügigen Änderung beibehalten (Begründung erforderlich)	Auf P1 (Version n+1) als A im Feld „The page changed: version n+1 must be confirmed again.“ auf „Keep confirmations“ klicken. Mit leerem Feld „Reason“ versuchen, dann „Typo in section 3“ eingeben und auf „Keep confirmations“ klicken. Die Tabs Readers und History öffnen, dann P1 als B öffnen.	Die Schaltfläche bleibt deaktiviert, bis die Begründung mindestens 3 Zeichen hat. Toast-Meldung „1 confirmation kept.“; bei B steht „Kept from vn“, bei C weiterhin „Not confirmed“, und das Feld wird für diese Version nicht mehr angeboten. Der Tab History zeigt „Keeping the confirmations of version n for version n+1“ und „Kept 1 confirmation from version n for version n+1“ durch A, mit der Begründung. B sieht „You confirmed version n on [date]. The change to version n+1 was marked as minor.“	21 CFR 11.10(e); ISO 13485 6.2 b)		
OQ-06 Signaturpasswort bei der Bestätigung	Als Bereichsadministrator unter Space settings > „Read & understood“ die Option „Require the signing password to confirm“ einschalten und auf „Save“ klicken. Als A die Benutzer B und C bitten, eine neue Seite P3 zu bestätigen. Als B auf „I have read and understood it“ klicken: ein Passwort mit 7 Zeichen eingeben, dann eines mit 8 Zeichen in beide Felder und auf „Save password“ klicken. Im nächsten Dialog ein falsches „Signing password“ eingeben, dann das richtige.	Zuerst erscheint „Create your signing password“; „Save password“ bleibt unter 8 Zeichen deaktiviert („At least 8 characters.“). Der Bestätigungsdialog zeigt die Erklärung „… I intend this electronic signature to be the legally binding equivalent of my handwritten signature.“ Das falsche Passwort ergibt „Wrong signing password.“ und zeichnet nichts auf; das richtige zeichnet die Bestätigung auf. Als A zeigt der Tab Readers B mit „Signed“.	21 CFR 11.50, 11.200(a)		
OQ-07 Sperre und Zurücksetzen des Signaturpassworts	Als Confluence-Administrator in den Confluence settings die Seite „Read & understood“ der App öffnen und prüfen: „Failed attempts before lock“ = 5 und „Lock duration (minutes)“ = 15. Als C auf P3 ein Signaturpasswort erstellen, fünfmal ein falsches Passwort eingeben, dann das richtige. 15 Minuten warten und das richtige eingeben. Als Confluence-Administrator unter „Reset a signing password“ C auswählen und auf „Reset password“ klicken.	Versuche 1–4: „Wrong signing password.“; Versuch 5 und das unmittelbar danach eingegebene richtige Passwort: „Too many attempts. Signing is locked for a few minutes.“, nichts wird aufgezeichnet. Nach 15 Minuten zeichnet das richtige Passwort die Bestätigung auf. Das Zurücksetzen zeigt „Signing password reset.“; „Change signing password“ verschwindet aus dem Menü „More actions“ von C, und C muss bei der nächsten Bestätigung ein neues Signaturpasswort erstellen. Unter „Recorded resets“ zeigt eine neue Zeile Datum und Uhrzeit (UTC), C unter „Person“ und den Confluence-Administrator unter „By“.	21 CFR 11.300		
OQ-08 Erinnerungen: höchstens	Prüfen, dass „Notify readers“ unter Space settings > „Read & understood“ eingeschaltet ist. Am Tag, an dem B für P1 erwähnt	Die Toast-Meldung zu P4 ergänzt „One of them already had a message from Read & Understood today: they will be told	ISO 13485 6.2 e)		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
eine Nachricht pro Tag und Person	wurde (Test 1), als A Benutzer B bitten, eine neue Seite P4 zu bestätigen. Dann im Menü „More actions“ von P4 zweimal auf „Remind now“ klicken. Am nächsten Tag, nach dem täglichen Lauf der App, die Kommentare mit Erwähnung von B und die Confluence-Benachrichtigungen von B prüfen.	tomorrow.“, und an diesem Tag erwähnt kein Kommentar auf P4 B. Das erste „Remind now“ wird im Tab History als „Reminder sent to 1 person“ protokolliert; das zweite ergibt „A reminder was already sent in the last 12 hours.“ Am nächsten Tag wird B in einem einzigen Kommentar auf einer einzigen Seite erwähnt, der mit „Everything you still have to read is in ‚My reading list' (Apps menu). Read & Understood sends you at most one message a day.“ endet.			
OQ-09 Leser, der die Seite nicht öffnen kann	Als A die Seite P5 erstellen und die Anzeige auf A und B beschränken (Confluence „Restrictions“). B und C bitten, P5 zu bestätigen, und den Tab Readers öffnen. Dann die Beschränkung aufheben und den Tab Readers erneut öffnen.	Bei C steht „Cannot open this page“, und der Hinweis „One reader cannot open this page. Check the page and space permissions, or they will never be able to confirm.“ wird angezeigt. Kein Kommentar auf P5 erwähnt C (B wird erwähnt, am nächsten Tag, falls B heute bereits eine Nachricht erhalten hat), und P5 ist nicht in „My reading list“ von C. Sobald die Beschränkung aufgehoben ist, steht bei C „Not confirmed“.	21 CFR 11.10(d)		
OQ-10 Wer Namen, Antworten und den Prüfpfad sieht	Als B (Leser, kein Bereichsadministrator, hat die Anforderung nicht gestellt) das Panel von P1 öffnen: Tabs „Readers“ und „History“. Die Seite „Read & understood“ des Bereichs und Space settings > „Read & understood“ öffnen. Als A (Anforderer und Bereichsadministrator) wiederholen.	B sieht nur die Summen, die eigene Zeile und „Only the owner of the request, the person who made it and space admins see the list of names.“; keinen Tab „Questions“ (richtige Antworten werden nie angezeigt), keine Schaltfläche „Evidence PDF“, keine Bestätigungen oder fehlgeschlagenen Fragen anderer Personen im Tab History, keine Tabs „People“ oder „Audit trail“ und „Only space admins can change these settings.“ A sieht die vollständige namentliche Liste, den Tab „Questions“, „Evidence PDF“ sowie die Tabs „People“ und „Audit trail“.	21 CFR 11.10(d), (g)		
OQ-11 Nachweis-PDF und Prüfpfad	Als A auf P1: im Menü „More actions“ auf „Stop asking“ klicken, „Test closure“ in „Reason (optional)“ eingeben und mit „Stop asking“ bestätigen; dann im Menü „More actions“ auf „Ask again“ klicken. Den Tab History öffnen und auf „Evidence PDF“ klicken. Die Seite „Read & understood“ des Bereichs öffnen, Tab „Audit trail“.	Solange geschlossen, zeigt das Panel „Closed on [date]: Test closure“ und die Byline „Reading closed“. Der Tab History listet, neueste zuerst, mit Person, Datum und Uhrzeit unter anderem auf: „Asked for read confirmations“, „Message sent to 1 person“, „Confirmed version n“, „Page changed: version n+1 to confirm again“, die beiden Zeilen zu den beibehaltenen Bestätigungen mit ihrer Begründung, „Stopped asking for confirmations“ mit der Begründung und „Asked again (version n+1)“; dieselbe Aktion, die von derselben Person innerhalb einer Stunde wiederholt wird, erscheint als eine Zeile mit „(×n)“. Das PDF „Read and understood record“ zeigt Status, zu bestätigende Version, Anforderer, Bereich, Fragen, „SHA-256 fingerprint of that version“, die Entscheidung zum Beibehalten der Bestätigungen, die Tabelle der Bestätigungen (Name, Status, Date (UTC), Tries, Signature ID), die Erklärung, „Previous versions“, den Prüfpfad und „Generated [date] UTC by [name]“. Der Tab „Audit trail“ listet die Ereignisse aller Anforderungen des Bereichs und „Changed space settings“ auf.	21 CFR 11.10(b), (e)		
OQ-12 CSV-Exporte	Als A: im Tab Readers von P3 auf „Export CSV“ klicken; im Tab History von P1 auf „Export CSV“ klicken; auf der Seite „Read & understood“ des Bereichs, Tab „People“, auf „Export CSV“ klicken.	Datei Readers: Name, Status, Date (UTC), Version, Signed, Tries, Details; die signierte Zeile von B enthält unter „Signed“ ihre Signatur-ID. Datei History: Date (UTC), Event, By, Version, SHA-256,	21 CFR 11.10(b); ISO 9001 7.2 d)		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
	Als B in „My reading list“ auf „Export my record“ klicken. Die Dateien in einer Tabellenkalkulation öffnen.	Details; Anforderungs- und Bestätigungszeilen enthalten den 64-stelligen Fingerabdruck. Datei People: Person, Assigned, Confirmed, Not confirmed, Late, Last confirmation, To read. Datei „My record“: Name, Page, Space, Version, Date (UTC), Signed, Tries, Details, eine Zeile pro Bestätigung durch B.			

Änderungshistorie

1.0	1.0 · 8. Oktober 2026 · Erstausgabe
1.1	1.1 · 4. November 2026 · Dokumentnummer, Version, abgedeckte App-Version, Anforderung je Test

Vorlage von Clearlane zur Unterstützung Ihrer Validierung. Passen Sie sie an Ihren Verwendungszweck und Ihre Verfahren an. clearlaneapps.com/de/validation/