

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

VERBAND DER  
ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK  
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung im GxP-Umfeld  
Open-Source-Software

Validation in GxP area  
Open-source software

VDI/VDE 3516

Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.



Inhalt	Seite
Vorbemerkung .....	2
Einleitung .....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	3
<b>2 Begriffe</b> .....	3
<b>3 Abkürzungen</b> .....	3
<b>4 Typische Eigenschaften der Open-Source-Software</b> .....	3
4.1 Geschäftsmodelle .....	4
4.2 Rechtliche Aspekte .....	4
4.3 Entwicklungsprozess .....	5
4.4 Support und Wartung .....	5
4.5 Kunden-Lieferanten-Beziehung .....	6
4.6 Distributionswege .....	7
<b>5 Validierungsmethode für Open-Source-Software, basierend auf einem risikobasierten Ansatz</b> .....	8
5.1 Konzeptphase .....	8
5.2 Projektphase .....	9
5.3 Operativer Betrieb .....	14
5.4 Stilllegung .....	16
<b>Anhang</b> .....	17
Schrifttum .....	19

Contents	Page
Preliminary note .....	2
Introduction .....	2
<b>1 Scope</b> .....	3
<b>2 Terms and definitions</b> .....	3
<b>3 Abbreviations</b> .....	3
<b>4 Typical properties of open-source software</b> .....	3
4.1 Business models .....	4
4.2 Legal aspects .....	4
4.3 Development process .....	5
4.4 Support and maintenance .....	5
4.5 Customer-supplier relationship .....	6
4.6 Distribution routes .....	7
<b>5 Validation method for open-source software, using a risk-based approach</b> .....	8
5.1 Concept phase .....	8
5.2 Project phase .....	9
5.3 Operation .....	14
5.4 Decommissioning .....	16
<b>Annex</b> .....	18
Bibliography .....	19

VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA)

Fachbereich Industrielle Informationstechnik

**VDI/VDE-Handbuch Automatisierungstechnik**  
**VDI-Handbuch Informationstechnik, Band 1: Angewandte Informationstechnik**