

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
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe	3
3 Abkürzungen	3
4 Typische Eigenschaften der Open-Source-Software	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
5 Validierungsmethode für Open-Source-Software, basierend auf einem risikobasierten Ansatz	8
5.1 Konzeptphase	8
5.2 Projektphase	9
5.3 Operativer Betrieb	14
5.4 Stilllegung	16
Anhang	17
Schrifttum	19

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	2
1 Scope	3
2 Terms and definitions	3
3 Abbreviations	3
4 Typical properties of open-source software	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
5 Validation method for open-source software, using a risk-based approach	8
5.1 Concept phase	8
5.2 Project phase	9
5.3 Operation	14
5.4 Decommissioning	16
Annex	18
Bibliography	19

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

Fachbereich Industrielle Informationstechnik

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