

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

VERBAND DER
ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung im GxP-Umfeld
Kleine Produktions- und Prüfgeräte

Validation in the GxP area
Small manufacturing and testing devices

VDI/VDE 3516

Blatt 2 / Part 2

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	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Normative Verweise	4	2 Normative references	4
3 Abkürzungen	4	3 Abbreviations	4
4 Definition von Klassen	5	4 Definitions of classes	5
5 Ausnahmen – Systeme mit automatischer Kalibrierung	7	5 Exceptions – systems with automated calibration	7
6 Zuordnung von Klassen zwischen „GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems“ und dieser Richtlinie	8	6 Mapping of classes between “GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems” and this standard	8
7 Anforderungen an die Lebenszyklus-Dokumentation	9	7 Requirements for life cycle documentation	9
7.1 Einkauf	10	7.1 Purchasing	11
7.2 Qualitätssicherung	10	7.2 Quality assurance	11
7.3 Allgemeine Entwicklungsdokumentation	10	7.3 General engineering documentation	11
7.4 Geräte- und Hardware – Spezifikation und Entwicklung	11	7.4 Equipment and hardware specification and engineering	12
7.5 Software-Entwicklung	12	7.5 Software engineering	13
7.6 Testen und Auslieferung	12	7.6 Testing and delivering	13
7.7 Qualifizierung	13	7.7 Qualification	15
7.8 Handbücher und Arbeitsanweisungen	14	7.8 Manuals and SOPs	15
7.9 Versionierung von SPS- und Firmware-basierten Geräten	14	7.9 Versioning of PLC and firmware-type controllers	14
8 Fallstudien	15	8 Case studies	15
8.1 Klasse A	16	8.1 Class A	16
8.2 Klasse B	18	8.2 Class B	18
8.3 Klasse C	20	8.3 Class C	20
9 Anforderungen nach 21 CFR Part 11	22	9 21 CFR Part 11 requirements	23

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

Fachbereich Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen

VDI/VDE-Handbuch Automatisierungstechnik

Anhang A Beispiele für Formblätter..... 36
 A1 Beispiel Formblatt Design-
 Qualifikation (DQ)..... 40
 A2 Abweichungsformblatt..... 40
Anhang B Anforderungen an das
 funktionelle Testen 46
Anhang C Beispiel des Aufbaus eines
 Testdokuments..... 47
Anhang D Zugriffsberechtigungsmatrix 51
Anhang E Beispiel einer Klasse-A- oder
 Klasse-B-Qualifizierung..... 57
Glossar 68
Schrifttum 72

Annex A Example forms.....41
 A1 Example design qualification (DQ)
 form.....45
 A2 Deviation form45
Annex B Functional testing
 requirements46
Annex C Test document structure
 example.....49
Annex D Access control matrix.....54
Annex E Example of a class A or
 a class B qualification62
Glossary.....68
Bibliography.....72