

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
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>	<b>1 Scope</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweise</b> .....	<b>4</b>	<b>2 Normative references</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Abkürzungen</b> .....	<b>4</b>	<b>3 Abbreviations</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Definition von Klassen</b> .....	<b>5</b>	<b>4 Definitions of classes</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Ausnahmen – Systeme mit automatischer Kalibrierung</b> .....	<b>7</b>	<b>5 Exceptions – systems with automated calibration</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Zuordnung von Klassen zwischen „GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems“ und dieser Richtlinie</b> .....	<b>8</b>	<b>6 Mapping of classes between “GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems” and this standard</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Anforderungen an die Lebenszyklus-Dokumentation</b> .....	<b>9</b>	<b>7 Requirements for life cycle documentation</b> .....	<b>9</b>
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
<b>8 Fallstudien</b> .....	<b>15</b>	<b>8 Case studies</b> .....	<b>15</b>
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
<b>9 Anforderungen nach 21 CFR Part 11</b> .....	<b>22</b>	<b>9 21 CFR Part 11 requirements</b> .....	<b>23</b>

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

Fachbereich Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen

VDI/VDE-Handbuch Automatisierungstechnik

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

<b>Annex A</b>	Example forms.....	41
A1	Example design qualification (DQ) form.....	45
A2	Deviation form .....	45
<b>Annex B</b>	Functional testing requirements .....	46
<b>Annex C</b>	Test document structure example.....	49
<b>Annex D</b>	Access control matrix.....	54
<b>Annex E</b>	Example of a class A or a class B qualification .....	62
Glossary.....		68
Bibliography.....		72