

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**