ICS 25.040.40, 35.080

VDI/VDE-RICHTLINIEN

September 2013

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

Frühere Ausgabe: 09.12 Entwurf, deutsch
Former edition: 09/12 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2013

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted