ICS 25.040.40

VDI/VDE-RICHTLINIEN

November 2013

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.



Frühere Ausgabe: 07.12 Entwurf, deutsch
Former edition: 07/12 Draft, in German only

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

Inhalt Seite

Vorbemerkung ... 2
Einleitung ... 3
1 Anwendungsbereich ... 3
2 Normative Verweise ... 4
3 Abkürzungen ... 4
4 Definition von Klassen ... 5
5 Ausnahmen – Systeme mit automatischer Kalibrierung ... 7
6 Zuordnung von Klassen zwischen „GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems“ und dieser Richtlinie ... 8
7 Anforderungen an die Lebenszyklus-Dokumentation ... 9
7.1 Einkauf ... 10
7.2 Qualitätssicherung ... 10
7.3 Allgemeine Entwicklungsdokumentation ... 10
7.4 Geräte- und Hardware – Spezifikation und Entwicklung ... 11
7.5 Software-Entwicklung ... 12
7.6 Testen und Auslieferung ... 12
7.7 Qualifizierung ... 13
7.8 Handbücher und Arbeitsanweisungen ... 14
7.9 Versionierung von SPS- und Firmware-basierten Geräten ... 14
8 Fallstudien ... 15
8.1 Klasse A ... 16
8.2 Klasse B ... 18
8.3 Klasse C ... 20
9 Anforderungen nach 21 CFR Part 11 ... 22

Contents Page

Preliminary note ... 2
Introduction ... 3
1 Scope ... 3
2 Normative references ... 4
3 Abbreviations ... 4
4 Definitions of classes ... 5
5 Exceptions – systems with automated calibration ... 7
6 Mapping of classes between “GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems” and this standard ... 8
7 Requirements for life cycle documentation ... 9
7.1 Purchasing ... 11
7.2 Quality assurance ... 11
7.3 General engineering documentation ... 11
7.4 Equipment and hardware specification and engineering ... 12
7.5 Software engineering ... 13
7.6 Testing and delivering ... 13
7.7 Qualification ... 15
7.8 Manuals and SOPs ... 15
7.9 Versioning of PLC and firmware-type controllers ... 14
8 Case studies ... 15
8.1 Class A ... 16
8.2 Class B ... 18
8.3 Class C ... 20
9 21 CFR Part 11 requirements ... 23

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

Fachbereich Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen

VDI/VDE-Handbuch Automatisierungstechnik

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

 Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2013

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 form 45

Annex B Functional testing requirements 46

Annex C Test document structure example 49

Annex D Access control matrix 54

Annex E Example of a class A or a class B qualification 62

Glossary 68

Bibliography 72