

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

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/3516.

Einleitung

Diese Richtlinie behandelt die Besonderheiten von Freier Software und Open-Source-Software (OSS) im Vergleich zu kommerzieller Software und die daraus resultierende Vorgehensweise zur Qualifizierung und dem Betrieb von OSS im GxP-regulierten Umfeld.

Die Verwendung von OSS in der pharmazeutischen Industrie erfordert eine Interpretation der Validierungsmethodik, um die besondere Art des Kunden-Lieferanten-Verhältnisses abzudecken. Insofern stellt diese Richtlinie eine Erweiterung des etablierten Standards der GAMP-Richtlinie (Good Automated Manufacturing Practice) [1; 2] dar und basiert grundsätzlich auf dessen Methodik. Obwohl OSS oft als völlig verschieden von traditioneller kommerzieller Software dargestellt wird, sind die Auswirkungen für die regulierte Industrie recht gering. Die Unterschiede beziehen sich auf die Lizenzmodelle, Entwicklungsprozesse und Supportmodelle und können daher die Lieferantenauswahl und Serviceprozesse beeinflussen. Die Aktivitäten im Lebenszyklus bleiben grundsätzlich dieselben und der risikobasierte Ansatz, wie in [1] beschrieben, ist anwendbar.

Regulatorische Behörden unterscheiden im Allgemeinen nicht zwischen kommerzieller Software und OSS [3], daher können sich Hersteller von Pharma- und Medizinprodukten und deren Zulieferer entscheiden. Alle computerisierten Systeme, auf die GxP-Regulatorien anzuwenden sind, müssen vor der Verwendung validiert werden, um den Nachweis zu erbringen, dass sie für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind. Entscheidungen hinsichtlich Mechanismen zur Datenintegrität und

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified in the VDI Notices (www.vdi.de/richtlinien).

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the internet at www.vdi.de/3516.

Introduction

This standard deals with the special features of free software and open-source software (OSS) compared with commercial software, and with the resulting procedure to be followed for the qualification and operation of OSS in the GxP-regulated environment.

The use of OSS in the pharmaceutical industry requires an interpretation of the validation methodology, in order to deal with the special nature of the customer-supplier relationship involved. In that respect, this standard is an extension of the standard established by the GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) guideline [1; 2] and is based essentially on its methodology. Although OSS is often portrayed as completely different from traditional commercial software, the implications for the regulated industry are quite minor. The differences relate to the licensing models, development processes and support models, and therefore can affect the choice of supplier and service processes. The lifecycle activities remain essentially the same, and the risk-based approach as described in [1] can be utilised.

Regulatory authorities do not, in general, distinguish between commercial software and OSS [3], therefore this decision can be made by the manufacturers of pharmaceutical and medicinal products and their suppliers. All computerised systems subject to GxP regulations need to be validated before use, in order to demonstrate that they are suitable for their intended purpose. Decisions regarding the mechanisms used for data integrity and the depth of validation, should be based on documented and

die Tiefe der Validierung sollten auf einer dokumentierten und begründeten Risikoanalyse basieren. Die Auswirkung auf Patientensicherheit und Produktqualität sowie Datenintegrität und Datenverfügbarkeit sind in diesem Rahmen zu prüfen. Klare Akzeptanzkriterien sind basierend auf dieser Risikobewertung zu definieren und im Validierungsplan zu dokumentieren.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie findet Anwendung bei Planern, Herstellern und Betreibern von Open-Source-Systemen im pharmazeutischen Umfeld.

justified risk analysis. The impact on patient safety, product quality and data integrity and availability, should be examined in this context. Clear acceptance criteria need to be defined on the basis of this risk assessment, and documented in the validation plan.

1 Scope

This standard is designed for use by planners, producers and operators of open-source systems in the pharmaceutical environment.