

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

VERBAND DER  
ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK  
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung im GxP-Umfeld  
Alternative Softwareentwicklungsmodelle  
und -methoden

Validation in GxP area  
Alternative software development models and  
development methods

VDI/VDE 3516

Blatt 3 / Part 3

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.....	2	Introduction .....	2
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>3</b>	<b>1 Scope .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweise.....</b>	<b>3</b>	<b>2 Normative references.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Ausgewählte Methoden und ihr Vergleich mit der gemäß GAMP® 5 erforderlichen Dokumentation.....</b>	<b>3</b>	<b>3 Selected methods and their comparison with the documentation required by GAMP® 5 .....</b>	<b>3</b>
<b>4 Anwendbarkeit der Methoden für validierte Systeme.....</b>	<b>4</b>	<b>4 Applicability of methods for validated systems.....</b>	<b>4</b>
4.1 Scrum.....	4	4.1 Scrum .....	4
4.2 Extreme Programming (XP).....	5	4.2 Extreme programming (XP).....	5
4.3 Iterative Conference Room Pilot (CRP).....	5	4.3 Iterative conference room pilot (CRP) .....	5
4.4 Model-driven Architecture (MDA).....	5	4.4 Model-driven architecture (MDA) .....	5
<b>5 Abbildung der Methoden auf den V-Modell-Lebenszyklus .....</b>	<b>6</b>	<b>5 Mapping of the methods to the V-model lifecycle.....</b>	<b>6</b>
<b>6 Bewertung der Methoden in Bezug auf GAMP® 5 .....</b>	<b>7</b>	<b>6 Evaluation of the methods in relation to GAMP® 5.....</b>	<b>7</b>
<b>Anhang A Scrum.....</b>	<b>10</b>	<b>Annex A Scrum.....</b>	<b>10</b>
A1 Entstehung .....	10	A1 Origins.....	10
A2 Methode.....	10	A2 Method .....	10
A3 Praktische Umsetzung .....	11	A3 Practical implementation.....	11
A4 Merkmale.....	13	A4 General properties .....	13
A5 Anwendbarkeit im GxP-Umfeld .....	14	A5 Applicability in GxP environments .....	14
<b>Anhang B Extreme Programming (XP).....</b>	<b>16</b>	<b>Annex B Extreme programming (XP).....</b>	<b>16</b>
B1 Entstehung .....	16	B1 Origins.....	16
B2 Methode.....	16	B2 Method .....	16
B3 Praktische Umsetzung .....	18	B3 Practical implementation.....	18
B4 Merkmale.....	19	B4 General properties .....	19
B5 Anwendbarkeit im GxP-Umfeld .....	20	B5 Applicability in GxP environments .....	20
<b>Anhang C Iterative Conference Room Pilot (CRP).....</b>	<b>22</b>	<b>Annex C Iterative conference room pilot (CRP) .....</b>	<b>22</b>
C1 Ziele.....	22	C1 Goals .....	22
C2 Methode.....	22	C2 Method .....	22
C3 Praktische Umsetzung .....	23	C3 Practical implementation.....	23
C4 Merkmale.....	25	C4 General properties .....	25
C5 Anwendbarkeit im GxP-Umfeld .....	26	C5 Applicability in GxP environments .....	26
<b>Anhang D Model-driven Architecture (MDA).....</b>	<b>28</b>	<b>Annex D Model-driven architecture (MDA) .....</b>	<b>28</b>
D1 Ziele.....	28	D1 Goals .....	28
D2 Entstehung .....	28	D2 Origins.....	28
D3 Methode.....	29	D3 Method .....	29
D4 Praktische Umsetzung .....	31	D4 Practical implementation.....	31
D5 Merkmale.....	32	D5 General properties .....	32
D6 Anwendbarkeit im GxP-Umfeld .....	34	D6 Applicability in GxP environments .....	34
Schrifttum.....	36	Bibliography .....	36

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

Fachbereich Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen

VDI/VDE-Handbuch Automatisierungstechnik

## 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 Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

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

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter [www.vdi.de/3516](http://www.vdi.de/3516).

## Einleitung

Der GAMP<sup>®</sup>-Leitfaden mit den darin definierten Software- und System-Lebenszyklen hat sich als Best Practice für die Softwareentwicklung in der regulierten Industrie etabliert. Die besonders hohen Qualitätsanforderungen in den Bereichen „Healthcare“ und „Life-Science“ verlangen ein systematisches, überprüfbares und dokumentiertes Entwicklungsverfahren. Aus diesem Grund werden Softwareentwicklungsprojekte des GAMP<sup>®</sup>-5-Leitfadens nach dem V-Modell beschrieben: Jede Entwicklungsphase (z.B. Spezifikation, Konfiguration und/oder Codierung und Verifikation) wird von formaler Dokumentation begleitet, aus der der Zusammenhang zwischen den Spezifikations- und Verifikationsstufen eindeutig hervorgeht.

In den vergangenen 10 bis 15 Jahren haben Softwareanbieter neue Entwicklungstools und Projektmanagementmethoden eingeführt, um iterative Vorgänge und Interaktivität im Entwicklungsprozess zu erhöhen. Dies hat dazu geführt, dass sich auch die Healthcare- und Life-Science-Branchen mit diesen neuen agilen Methoden auseinandersetzen müssen. Diese neuen Methoden werden in dem 2008 veröffentlichten GAMP<sup>®</sup>-5-Leitfaden ausdrücklich genannt [1].

Im Rahmen des Forums GAMP<sup>®</sup> D-A-CH beschrieb die Special Interest Group „Alternative Software Development Models and Methods“ (ASDMM), wie diese Tools und Methoden in der Entwicklung validierter Computersysteme eingesetzt werden könnten.

Ziel der Autoren war es, herauszufinden, ob diese Methoden die behördlichen Anforderungen an die Softwareentwicklung erfüllen können, und – wenn

## 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 ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)) specified in the VDI Notices.

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](http://www.vdi.de/3516).

## Introduction

The GAMP<sup>®</sup> Guide's definition of the software and system lifecycles establishes the best practices for software development in regulated industries. The unique quality requirements in the healthcare and life-science industries demand a systematic, verifiable and documented development procedure. For this reason, the GAMP<sup>®</sup> 5 Guide describes software development projects following the V model: Each development phase (e.g. design, configuration or coding and testing) is based on formal documentation, which states a clear correlation between the design and the verification phases.

In the past 10 to 15 years, new software development tools and project management methods have been introduced by software suppliers in order to increase the amount of iteration and interactivity in the development process. As a result, the healthcare and life science industries are being confronted with these new methods. With the publication of the GAMP<sup>®</sup> 5 Guide in 2008, use of these new models and methods is explicitly mentioned [1].

In the context of the GAMP<sup>®</sup> D-A-CH Forum the Special Interest Group “Alternative Software Development Models and Methods” (ASDMM) described how these new tools and methods could be used in the development of validated computer systems.

The authors' goal was to determine if these methods can satisfy the regulatory requirements for software development, and if so, provide guidance

dies der Fall ist – Empfehlungen für Softwarehersteller und -anwender auszusprechen, wie diese alternativen Entwicklungsmethoden im regulierten Umfeld eingesetzt werden können. Schwerpunkt dieser Bewertung war es, zu bestimmen, welche Dokumentation als fester Bestandteil der gewählten Methode zu erstellen ist, und zu analysieren, welche Dokumentation zusätzlich erforderlich ist, um Compliance mit der GAMP® Best Practice zu erzielen.

## 1 Anwendungsbereich

Die in dieser Richtlinie ausgewählten, vorgestellten und diskutierten Methoden lassen sich für die Entwicklung aller Softwarekategorien einsetzen, von Infrastruktursoftware bis hin zu maßgeschneiderten Anwendungen. Da die Healthcare- und Life-Science-Branchen sehr komplex sind, lassen sich diese Methoden insbesondere für Projekte der GAMP®-Kategorie 5 anwenden oder für Projekte, die vorrangig in Kategorie 4 eingeordnet werden, jedoch auch Komponenten der Kategorie 5 enthalten. Darüber hinaus müssen sich die Healthcare- und Life-Science-Branchen ohnehin mit diesen Methoden auseinandersetzen, wenn sie Audits bei Anbietern kommerzieller Software durchführen.

## 2 Normative Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems [1]

to software producers and users how the alternative development methods can be used to develop software intended for use in regulated environments. The focus of this evaluation was to determine what documentation is to be produced as an inherent part of the selected method and to analyze which additional documentation is required to achieve compliance with the GAMP® Best Practice.

## 1 Scope

The methods which are selected, presented and discussed in this standard can be used for all software categories from infrastructure software up to customer-specific applications. As the requirements of the healthcare and life science industries are very complex, these methods are applied to projects of the GAMP® category 5 particularly or to projects which are mainly categorized as category 4 but contain category 5 components. Furthermore, the healthcare and life science industries have to deal with these methods anyway if they perform audits of suppliers of commercial software.

## 2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems [1]