

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

VERBAND DER  
ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK  
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung im GxP-Umfeld  
Automatisiertes Testen  
Validation in GxP area  
Automated testing

VDI/VDE 3516

Blatt 4 / Part 4

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> .....	2
<b>2 Begriffe</b> .....	3
<b>3 Vorüberlegungen</b> .....	4
3.1 Überblick .....	4
3.2 Motivation .....	6
3.3 Manuell vs. automatisiert .....	7
3.4 Werkzeuge .....	8
3.5 Prozesse .....	9
3.6 Voraussetzungen .....	10
<b>4 Werkzeuge zur Testautomatisierung</b> .....	11
4.1 Auswahlkriterien .....	12
4.2 Allgemeine Anforderungen .....	13
4.3 Spezifische Anforderungen .....	13
4.4 Zwei Enden des Spektrums .....	15
4.5 Wirtschaftlichkeitsbetrachtung .....	15
<b>5 Qualifizierung oder Validierung?</b> .....	16
5.1 Bewertungskriterien .....	17
5.2 Der Weg zum validierten Werkzeug .....	18
<b>6 Schlussbemerkungen</b> .....	21
Schrifttum .....	23

Contents	Page
Preliminary note .....	2
Introduction .....	2
<b>1 Scope</b> .....	2
<b>2 Terms and definitions</b> .....	3
<b>3 Preliminary considerations</b> .....	4
3.1 Overview .....	4
3.2 Motivation .....	6
3.3 Manual vs. automated .....	7
3.4 Tools .....	8
3.5 Processes .....	9
3.6 Prerequisites .....	10
<b>4 Test automation tools</b> .....	11
4.1 Selection criteria .....	12
4.2 Common requirements .....	13
4.3 Specific requirements .....	13
4.4 Two ends of the spectrum .....	15
4.5 Return on investment .....	15
<b>5 Qualification or validation?</b> .....	16
5.1 Evaluation criteria .....	17
5.2 The road to a validated tool .....	18
<b>6 Conclusions</b> .....	21
Bibliography .....	23

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

Was in anderen Industrien bereits seit den 1980er-Jahren umgesetzt wird, findet auch in der pharmazeutischen Industrie immer mehr Fürsprecher: Durch automatisiertes Testen, ein technisches Hilfsmittel, um manuelle Tests zu ersetzen oder zu ergänzen, können Zeit- und Kosteneinsparungen erzielt werden. Der Grund für die bisherige Zurückhaltung dürfte einerseits das hochgradig regulierte Umfeld sein; andererseits bieten Werkzeuge zur Testautomatisierung nicht nur viele Vorteile, sondern können auch neue Risiken mit sich bringen.

Diese Richtlinie stellt die Zielsetzungen und möglichen Vorteile automatisierter Tests verständlich dar. Des Weiteren werden Kriterien vorgestellt, um den Einsatz von Testautomatisierung erfolgreich zu gestalten und Empfehlungen ausgesprochen, wie geeignete Werkzeuge ausgewählt und verifiziert werden können. Neben zahlreichen wertvollen Hinweisen zeigt die Richtlinie aber auch Fallstricke auf und klärt diverse Missverständnisse.

### 1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie findet Anwendung bei der Planung und Durchführung von automatisierten Tests von Softwareanwendungen im pharmazeutischen Umfeld.

## 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

Test automation, a technical tool that is generally used in the software industry since the 1980s to replace or complement manual testing, is now becoming more and more popular in the pharmaceutical industry in order to achieve time and cost savings. The previous reluctance was very likely caused by the highly regulated environment; on the other hand, test automation tools, while bringing significant benefits, will also introduce new risks.

This standard presents objectives and potential benefits of automated tests. In addition, it introduces criteria for the successful application of test automation and gives recommendations to select, evaluate, and verify suitable tools. Besides this valuable information, the standard also points out some pitfalls and sheds light on common misconceptions.

### 1 Scope

This standard is designed for the planning and execution of automated tests for software applications in the pharmaceutical environment.