

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.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Normative Verweise	4	2 Normative references	4
3 Abkürzungen	4	3 Abbreviations	4
4 Definition von Klassen	5	4 Definitions of classes	5
5 Ausnahmen – Systeme mit automatischer Kalibrierung	7	5 Exceptions – systems with automated calibration	7
6 Zuordnung von Klassen zwischen „GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems“ und dieser Richtlinie	8	6 Mapping of classes between “GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems” and this standard	8
7 Anforderungen an die Lebenszyklus-Dokumentation	9	7 Requirements for life cycle documentation	9
7.1 Einkauf	10	7.1 Purchasing	11
7.2 Qualitätssicherung	10	7.2 Quality assurance	11
7.3 Allgemeine Entwicklungsdokumentation	10	7.3 General engineering documentation	11
7.4 Geräte- und Hardware – Spezifikation und Entwicklung	11	7.4 Equipment and hardware specification and engineering	12
7.5 Software-Entwicklung	12	7.5 Software engineering	13
7.6 Testen und Auslieferung	12	7.6 Testing and delivering	13
7.7 Qualifizierung	13	7.7 Qualification	15
7.8 Handbücher und Arbeitsanweisungen	14	7.8 Manuals and SOPs	15
7.9 Versionierung von SPS- und Firmware-basierten Geräten	14	7.9 Versioning of PLC and firmware-type controllers	14
8 Fallstudien	15	8 Case studies	15
8.1 Klasse A	16	8.1 Class A	16
8.2 Klasse B	18	8.2 Class B	18
8.3 Klasse C	20	8.3 Class C	20
9 Anforderungen nach 21 CFR Part 11	22	9 21 CFR Part 11 requirements	23

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

Fachbereich Engineering und Betrieb automatisierter Anlagen

VDI/VDE-Handbuch Automatisierungstechnik

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

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.

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.

Einleitung

Ein Gerät im Sinne dieser Richtlinie ist definiert als ein Apparat, der für eine speziell vorgesehene Aufgabe zusammengestellt wurde. Jede andersartige Nutzung kann eine andere Klassifizierung erfordern. Deshalb muss eine Klassifizierung die beabsichtigte Nutzung berücksichtigen. Zum Beispiel kann ein Regler selbst nicht als Gerät angesehen werden. Aber in Kombination mit einem Sensor kann dieser als eigenständiges Gerät klassifiziert werden. Im Folgenden werden diese Geräte grundsätzlich in zwei Bereiche unterteilt: Kleine Geräte und andere, wobei nur kleine Geräte Gegenstand weiterer Erläuterungen sind.

1 Anwendungsbereich

21 CFR Part 11 beschreibt auf indirekte Weise PCs oder höhere „computergestützte Systeme“, die in der Lage sind, die beschriebenen Verwaltungsfunktionen für ERES (Audit Trail, Benutzerverwaltung usw.) auszuführen. Diese Funktionen können in solchen Systemen leicht implementiert und mit einem vertretbaren Aufwand gehandhabt werden.

Dagegen sind kleine Geräte, die im Folgenden definiert werden, manchmal nur mit Mikroprozessoren und Firmware ausgestattet und sind nicht in der Lage, die oben erwähnten Verwaltungsfunktionen auszuführen. Darüber hinaus gibt es in diesen Geräten oft nur flüchtige Daten (nicht dauerhaft gespeichert).

Dieses Richtlinienblatt befasst sich weder damit, die Anwendbarkeit einer Regel festzulegen, noch zu bestimmen, ob die Daten des betreffenden Systems GxP-relevant sind; ebenso wenig behandelt dieser Leitfaden die Risikobewertung der Geräte, weil diese nur für die Anwendung erfolgen kann, für die das Gerät benutzt wird. Bezüglich der Validierungserfordernisse wird angenommen, dass das Gerät in einer kritischen Anwendung (direkte Auswirkung auf die Qualität) eingesetzt wird.

Dieses Richtlinienblatt gibt eine Anleitung für eine geeignete und effiziente Umsetzung des 21 CFR Part 11 in Bezug auf kleine Geräte, durch Berücksichtigung möglicher Risiken, der Effizienz und dem Sinn und Zweck des 21 CFR Part 11. Das Blatt gibt auch eine Anleitung für ein pragmatisches Validierungsverfahren für kleine Geräte in der Produktion und in der Analytik. Um dieses Ziel zu erreichen, werden zusätzlich zu den GAMP®-Kategorien 1 und 3 Geräteklassen definiert und kleine Geräte diesen zugeordnet. Diese Klassen werden dann mit den Anforderungen des 21 CFR Part 11 abgeglichen, um auch die Anforderungen der amerikanischen Gesetzgebung abzubilden.

Introduction

A device, as referenced in this standard, is defined as a unit of equipment that forms a device which is compiled for a particular intended use. Any different usage may be subject to a distinct classification. Therefore, the classification of a device has to take the intended use into consideration. For example, a controller itself cannot be regarded as a device within this scope. But combined with a sensor it may be classified as a device on its own. In the following these devices are basically sub-classified into two areas: small devices and others, whereas only small devices are subject to further explanations.

1 Scope

21 CFR Part 11 indirectly describes PC or higher “computerized systems”, which are capable of the described administration functions for ERES (audit trail, user management, etc.). These functions can be easily implemented and handled in these systems with a maintainable effort.

However, small devices, which will be defined in the following, are sometimes only equipped with microprocessors and firmware and are not capable of the administration functions mentioned above. Moreover, data is often transient in nature in these devices.

It is not within the scope of this standard to determine the applicability of a predicate rule or to determine whether data subject to the system in question is GxP-relevant; nor does this guide deal with risk evaluation of the devices since this can be performed only for the application the device is used for. However, for the consideration of validation needs it is supposed that the device would be used in a critical (direct impact) application.

The scope of this standard is to provide guidance for an adapted and efficient use of 21 CFR Part 11 in regard to small devices by considering possible risks, efficiency and the sense and purpose of 21 CFR Part 11 and to provide guidance on a pragmatic validation approach for small manufacturing and testing devices. To attain this goal, one will define and divide small devices in device classes in addition to the GAMP® categories. These classes will then be mirrored against the requirements of 21 CFR Part 11.

Einige wenige Beispiele von kleinen Geräten, die betrachtet werden, sind:

- pH-Meter
- Waagen
- digital gesteuerte Geräte
- SPS-gesteuerte Geräte
- elektronische Schreiber
- Instrumente mit optischen Sensoren
- Messumformer

Alle obigen Beispiele schließen die Parameter mit ein.

Geräte, die analoge Daten handhaben und übertragen, müssen nicht bezüglich 21 CFR Part 11 betrachtet werden.

Medical Devices sind nicht im Anwendungsbereich dieser Richtlinie, weil bei diesen andere Regularien (z.B. 21 CFR 820) zur Anwendung kommen.

Der Guidance for Industry: Part 11, herausgegeben am 28. August 2003, und seine engere Definition von elektronischen Aufzeichnungen sind ebenfalls eine Grundlage für die Richtlinie.

Examples of small devices in discussion are, to name only few:

- pH meters
- balances
- digital controlled equipment
- PLC controlled equipment
- electronic recorders
- optical sensor instruments
- measuring transducers

All of the above examples are inclusive parameters.

Devices with data handling and transmission in analogue fashion do not have to be viewed in regard to 21 CFR Part 11.

Medical devices are not within the scope of this standard because they are impacted by other rules (e.g. 21 CFR 820).

The Guidance for Industry: Part 11, issued 28 August 2003, and its narrower definition of electronic records are also a basis for the standard.