

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

VERBAND DER
ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung im GxP-Umfeld
Validierung von Schnittstellen

Validation in GxP area
Validation of interfaces

VDI/VDE 3516

Blatt 6 / Part 6

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
1 Anwendungsbereich.....	3	1 Scope.....	3
2 Begriffe	4	2 Terms and definitions	4
3 Abkürzungen.....	4	3 Abbreviations.....	4
4 Einführung in die Thematik der Schnittstellvalidierung	5	4 Introduction to the topic of interface validation.....	5
4.1 Problemstellung	5	4.1 Problem.....	5
4.2 Vorüberlegungen.....	6	4.2 Preliminary considerations	6
5 Überblick zum Verfahren zur Schnittstellvalidierung	11	5 Overview of the interface validation procedure	11
5.1 Phasen der Validierung	11	5.1 Phases of validation	11
5.2 Dimensionen einer Schnittstelle.....	13	5.2 Dimensions of an interface	13
5.3 Basis-Risikobewertung	13	5.3 Basic risk assessment.....	13
6 Projektphasen im Detail	15	6 Project phases in detail.....	15
6.1 Phase „Planung und Skalierung“	17	6.1 “Planning and scaling” phase	17
6.2 Phase „Spezifizierung und Verifizierung“	24	6.2 “Specification and verification” phase.....	24
6.3 Phase „Betriebsvorbereitung“	33	6.3 “Preparation for operation” phase.....	33
6.4 Phase „Betrieb“	37	6.4 “Operation” phase.....	37
Anhang A Checkliste 1 – Planung und Skalierung.....	40	Annex A Checklist 1 – Planning and scaling	43
Anhang B Checkliste 2 – Spezifizierung und Verifizierung.....	46	Annex B Checklist 2 – Specification and verification	55
Anhang C Checkliste 3 – Betriebsvorbereitung	63	Annex C Checklist 3 – Preparation for operation.....	66
Anhang D Schnittstellen in den Regularien	70	Annex D Interfaces in the regulations	70
Schrifttum	72	Bibliography	72

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

Fachbereich Engineering und Betrieb

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 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 Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/3516.

Einleitung

In der GxP-regulierten Industrie (Pharma, Medizinprodukte, Medizintechnik) ist eine Validierung von allen eingesetzten computergestützten Systemen zwingend erforderlich.

Für die Durchführung einer Validierung von Applikationen und die Qualifizierung der IT-Infrastruktur existieren bereits ausführliche Leitfäden wie der GAMP[®]-5-Leitfaden der ISPE und die ergänzenden „Good Practice Guides“ sowie die Richtlinienreihe VDI/VDE 3516, nicht jedoch für die Validierung der Schnittstellen, die all diese Applikationen und Komponenten verbinden.

In vielen Validierungsprojekten im IT-Umfeld werden die unterschiedlichen Interessenslagen des Qualitätsmanagements, der beteiligten Lieferanten und der Betreiber der Systeme in Bezug auf Schnittstellen und Datenaustausch nicht angemessen berücksichtigt. Daher wurden die allgemeinen Verfahren zur Validierung von computergestützten Systemen überprüft und ein generischer Validierungsansatz explizit für Schnittstellen entwickelt, der die Spezifikation, Risikobewertung und Verifizierung von Schnittstellen unterstützt.

Im Rahmen von Projekten zur Validierung von computergestützten Systemen (CSV) werden Schnittstellen zwischen zwei oder mehreren Systemen meistens nur implizit berücksichtigt und für den Fall, dass diese tatsächlich als Gegenstand der Validierung betrachtet werden, steht häufig die Qualifizierung technischer Details im Vordergrund. Eine mangelhafte Prozessorientierung und nicht geklärte Verantwortlichkeiten können hier zu Lücken in der Stabilität, Nachvollziehbarkeit und Sicherheit

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) 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 and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at www.vdi.de/3516.

Introduction

In the GxP-regulated industry (pharmaceuticals, medical devices, medical technology), validation of all used computerised systems is mandatory.

Detailed guidelines already exist for the validation of applications and the qualification of the IT infrastructure, such as the GAMP[®]-5 Guide of the ISPE and the supplementary “Good Practice Guides” as well as the series of standards VDI/VDE 3516. But there are no guidelines for the validation of interfaces connecting all these applications and components.

In many validation projects in the IT environment, the different interests of quality management, the suppliers involved, and the operators of the systems in terms of interfaces and data exchange are not adequately taken into account. Therefore, the general procedures for the validation of computerised systems were analysed and a generic validation approach explicitly for interfaces. It supports the specification, risk assessment, and verification of interfaces.

In the context of projects for the validation of computerised systems (CSV), usually, interfaces between two or more systems are usually only covered implicitly. If interfaces are actually considered to be the subject of validation, the focus is often on the qualification of technical details. Inadequate process orientation and unclear responsibilities can lead to gaps in the stability, traceability, and security of pharmaceutical – or otherwise regulated – processes or even to a loss of GxP-relevant data.

von pharmazeutischen – oder anderweitig regulierten – Prozessen oder auch zu einem Verlust von GxP-relevanten Daten führen.

Es wird in dieser Richtlinie bewusst darauf verzichtet, eine Definition einer Schnittstelle vorzugeben. Hintergrund hierfür ist, dass erfahrungsgemäß Schnittstellen in verschiedensten Komplexitätsstufen und in mannigfaltigen Aufbaustufen an Prozessen, Funktionen und Daten vorliegen können. Vielmehr soll diese Richtlinie dem Lesenden Methoden an die Hand geben, seine eigene Definition der Schnittstellvalidierung und eine angemessene Strategie und Umsetzung für ihre Validierung zu finden.

Ergänzend wird der GAMP®-5-Leitfaden „Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme“ empfohlen.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie ergänzt die vorhandenen Regularien und Vorgabedokumente um einen skalierbaren Validierungsansatz für Schnittstellen beliebiger Komplexität. Es werden konkrete Handlungsanweisungen und Hilfestellungen gegeben, um die Schnittstelle in ihrem Prozess- und Systemkontext zu verstehen und den passenden Validierungsansatz zu wählen.

Diese Richtlinie findet Anwendung bei der Validierung von Schnittstellen zwischen computergestützten Systemen im regulierten Umfeld.

Im GxP-Umfeld reicht es meist nicht aus, nur den Datentransfer aus rein technischer Sicht zu betrachten. Vielmehr ist die Verwendung der Daten in den unterstützten GxP-kritischen Geschäftsprozessen ein entscheidendes Kriterium für das Design und die Validierung. Diese Richtlinie unterstützt bei der gesamtheitlichen Betrachtung einer Schnittstelle.

Mittels einer strukturierten Sammlung und Bewertung von Informationen über die Schnittstelle selbst und ihr Umfeld sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Verstehen der zu betrachtenden Schnittstelle in ihrem Prozess- und Systemkontext
- Umgang mit den mit der Schnittstelle verbundenen Risiken
- Aufzeigen eines angemessenen Ansatzes für die Validierung, der die Aufrechterhaltung des validierten Zustands in der Betriebsphase erleichtert

Der Fokus wird gezielt auf Schnittstellen und auf die Integrität der zu übertragenden Daten gelegt. Für kritische Daten soll deren Lebenszyklus schnittstellenübergreifend überwacht werden: Führt der Weg der Daten von der Erzeugung bzw. Ersterfassung über

Deliberately, this standard refrains from providing a definition of an interface. The reason for this is that experience has shown that interfaces can exist in a wide variety of levels of complexity and in various levels of processes, function, and data structure. Rather, this standard is intended to provide the reader with methods to find his own definition of interface validation and an appropriate strategy and procedure for its validation.

In addition, the GAMP®-5 Guide “A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerised Systems” is recommended.

1 Scope

This standard supplements the existing regulations and specification documents with a scalable validation approach for interfaces of any complexity. Concrete instructions and assistance are given to understand the interface in its process and system context and to choose the appropriate validation approach.

This standard applies to the validation of interfaces between computerised systems in a regulated environment.

In the GxP environment, it is usually not sufficient to consider only the data transfer from a purely technical perspective. Furthermore, the usage of the data in the supported GxP-critical business processes is key criteria for design and validation. This standard supports the holistic view of an interface.

By means of a structured collection and evaluation of information about the interface itself and its environment, the following goals are to be achieved:

- understanding of the interface to be evaluated in its process and system context
- dealing with the risks associated with the interface
- identify an appropriate approach to validation that facilitates the maintenance of the validated state in the operational phase

The focus is specifically placed on interfaces and on the integrity of the data to be transmitted. For critical data, their life cycle is to be monitored across interfaces: If the path of the data leads through several systems from the generation or initial capture,

die Aufbereitung bis zur letzten Verwendung und Archivierung durch mehrere Systeme, steigen die Herausforderungen an die Datenintegrität.

through processing, to the final use and archiving, then the challenges to data integrity increase.