

VEREIN DEUTSCHER  
INGENIEURE  
  
VERBAND DER  
ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK  
INFORMATIONSTECHNIK

**Validierung in der Prozessleittechnik**  
Abwicklung von qualifizierungspflichtigen PLT-Projekten  
(Prospektive Validierung)  
  
**Validation of control systems**  
Execution of process control projects subject to validation  
(prospective validation)

**VDI/VDE 3517**  
  
Blatt 2 / Part 2  
  
Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Frühere Ausgabe: 2/98 Entwurf  
Former edition: 2/98 draft

Zu beziehen durch / Available from Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure, Düsseldorf 2003

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.  
The German version of this guideline shall be taken as authoritative.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung . . . . .	2	Preliminary note. . . . .	
<b>1 Qualifizierung der Prozessleittechnik bei prospektiver Validierung . . . . .</b>	<b>2</b>	<b>1 Prospective validation of control systems . .</b>	
1.1 Validierung und Qualifizierung . . . . .	2	1.1 Validation and qualification . . . . .	
1.2 Automatisierte Produktionsanlage und Leitsystem-Software . . . . .	3	1.2 Automated production plant and control system software . . . . .	
1.3 Das V-Modell zur prospektiven Validierung.	5	1.3 The V model for the prospective validation	
<b>2 Projektabwicklung . . . . .</b>	<b>8</b>	<b>2 Project execution . . . . .</b>	
2.1 Grundlagenermittlung: Projektziele festlegen . . . . .	10	2.1 User requirement specification: Determining project targets . . . . .	11
2.2 Vorplanung: Anlagenkonzept festlegen . . .	12	2.2 Pre-engineering: Determining the plant concept. . . . .	13
2.3 Basisplanung . . . . .	14	2.3 Basic engineering . . . . .	15
2.3.1 PLT-Funktionen festlegen. . . . .	14	2.3.1 Specifying control functions. . . . .	15
2.3.2 Verfahrenstechnische Daten beschaffen. . . . .	16	2.3.2 Procuring process-related data. . . . .	17
2.3.3 Technische Realisierung festlegen . .	16	2.3.3 Determining technical implementation. . . . .	17
2.4 Ausführungsplanung . . . . .	18	2.4 Detail engineering . . . . .	19
2.4.1 Geräte festlegen. . . . .	18	2.4.1 Determining equipment . . . . .	19
2.4.2 Zentrale Einrichtungen festlegen . .	20	2.4.2 Determining central equipment . . .	21
2.4.3 Leitsystem spezifizieren . . . . .	20	2.4.3 Specifying the control system . . .	21
2.4.4 Stellenpläne erzeugen. . . . .	22	2.4.4 Generating loop diagrams . . . . .	23
2.4.5 Stellenfunktionspläne erzeugen. . .	22	2.4.5 Generating loop function diagrams .	23
2.4.6 Montageunterlagen erstellen . . . .	24	2.4.6 Preparing assembly documents . . .	25
2.5 Errichtung. . . . .	24	2.5 Implementation phase. . . . .	25
2.5.1 Bestellung veranlassen . . . . .	24	2.5.1 Procurement of equipment and services. . . . .	25
2.5.2 Lieferung bestätigen . . . . .	26	2.5.2 Confirming delivery . . . . .	27
2.5.3 Software konfigurieren . . . . .	26	2.5.3 Configuring software . . . . .	27
2.5.4 Montage vorbereiten . . . . .	28	2.5.4 Preparing assembly . . . . .	29
2.5.5 Montage überwachen (Installation Qualification) . . . . .	28	2.5.5 Monitoring assembly (Installation Qualification) . . . . .	29
2.5.6 Funktion prüfen (Operational Qualification). . . . .	28	2.5.6 Functional tests (Operational Qualification) . . . . .	29

VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik  
Ausschuss Validierung in der Prozessleittechnik

**VDI/VDE-Handbuch Regelungstechnik**  
**VDI-Handbuch Energietechnik**

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

	Seite
2.6 Inbetriebsetzung . . . . .	30
2.6.1 Personal ausbilden . . . . .	30
2.6.2 Inbetriebsetzung unterstützen . . . . .	30
2.6.3 Dokumentation revidieren . . . . .	30
2.6.4 Dokumentation übergeben. . . . .	34
2.7 Projektabschluss: Abschlussbericht erstellen . . . . .	34
<b>3 Package Units . . . . .</b>	<b>36</b>
Schrifttum . . . . .	38
<b>Anhang A</b> Checkliste für Qualifizierungsaktivitäten . . . . .	<b>39</b>
<b>Anhang B</b> PLT-Qualifizierungsplan (Muster). . . . .	<b>46</b>

	Page
2.6 Commissioning. . . . .	31
2.6.1 Training personnel . . . . .	31
2.6.2 Assisting commissioning . . . . .	31
2.6.3 Reviewing documentation . . . . .	31
2.6.4 Releasing documentation. . . . .	35
2.7 Project completion: Preparing final report. . . . .	35
<b>3 Package Units . . . . .</b>	<b>36</b>
Bibliography . . . . .	38
<b>Annex A</b> Checklist for qualification activities . . . . .	<b>39</b>
<b>Annex B</b> Control system qualification plan (sample) . . . . .	<b>47</b>

**Vorbemerkung**

Die Richtlinie VDI/VDE 3517 „Validierung in der Prozessleittechnik“ wendet sich an Planer, Errichter, Hersteller und Betreiber von Leitsystemen.

Sie besteht aus den folgenden Teilen:

- Blatt 1 Allgemeine Grundsätze zur Validierung in der Prozessleittechnik (in Vorbereitung)
- Blatt 2 Abwicklung von qualifizierungspflichtigen PLT-Projekten**
- Blatt 3 Retrospektive Validierung von Altanlagen
- Blatt 4 Betreiben und Betreuen validierter Anlagen (in Vorbereitung)
- Blatt 5 Validierungsunterstützung bei Einsatz von Leitsystemen

Diese Richtlinie ist Ergebnis einer Gemeinschaftsarbeit der GMA (Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik) und der NAMUR (Normenarbeitsgemeinschaft für Mess- und Regelungstechnik in der chemischen Industrie). Das vorliegende Blatt 2 wurde bereits als NAMUR-Empfehlung NE 58 [10] vorab veröffentlicht. Sein Inhalt ist mit der GAMP-Richtlinie (Good Automated Manufacturing Practice) [1] abgestimmt.

**1 Qualifizierung der Prozessleittechnik bei prospektiver Validierung**

**1.1 Validierung und Qualifizierung**

Bereits in den 60er Jahren begann in den USA die Entwicklung von Richtlinien für die Herstellung pharmazeutischer Produkte. Zunächst standen prozessorientierte Validierungen für Sterilisierungen,

**Preliminary note**

The guideline VDI/VDE 3517 "Validation of control systems" is addressed to system planners (engineering), contractors, vendors and users of control systems.

It consists of the sections:

- Part 1 Principles of validation and qualification of control systems (in preparation)
- Part 2 Execution of process control projects subject to validation**
- Part 3 Retrospective validation of legacy systems
- Part 4 Operation and maintenance of validated systems (on-going validation) (in preparation)
- Part 5 Validation support by use of control systems (DCS/PLC)

This guideline is the result of a collaborative activity of the GMA (Society of Measurement and Automatic Control) and the NAMUR (International association of users of process control technology in the chemical, pharmaceutical and allied industry in the German speaking region). This Part 2 has preliminary been published as NAMUR Recommendation NE 58 [10]. The content of this part has been harmonised with the GAMP guide (Good Automated Manufacturing Practice) [1].

**1 Prospective validation of control systems**

**1.1 Validation and qualification**

The development of guidelines for pharmaceutical production began in the U.S.A. as early as the 1960s. At first validation was mainly process-oriented concentrating on sterilization, sterile processing and pure