

VEREIN DEUTSCHER
INGENIEURE

VERBAND DER
ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung in der Prozessleittechnik
Retrospektive Validierung von Altanlagen

Validation of control systems
Retrospective validation of legacy systems

VDI/VDE 3517

Blatt 3 / Part 3

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

*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.	2
1 Präambel	3	1 Preamble	3
2 Aktionsplan	4	2 Action Plan	4
2.1 Bestandsaufnahme der vorhandenen Dokumentation, Prüfung auf Vollständig- keit (Anhang A2)	4	2.1 Inventory of available documentation, review for completeness (Annex A2).	4
2.2 Prüfung und Bewertung der vorhandenen Dokumentation	4	2.2 Examination and evaluation of available documentation.	4
2.3 Umfang der Nachdokumentation	5	2.3 Scope of retrospective documentation	5
2.4 Erstellung des Erfahrungsberichts	6	2.4 Preparation of the experience report	6
2.5 Risikoanalyse	6	2.5 Risk analysis.	6
2.6 Nachqualifizierung Hardware (inklusive Feld- und Schaltraumtechnik)	6	2.6 Retrospective qualification of hardware (inclusive field and rack room technology).	6
2.7 Nachqualifizierung Applikationssoftware	7	2.7 Retrospective qualification of application software	7
2.8 Nachqualifizierung Instandhaltungs- Procedere und Änderungskontrolle	8	2.8 Retrospective qualification of maintenance procedure and change control	8
2.9 Abnahme durch Betreiber	8	2.9 User acceptance	8
3 Schlussbemerkung	8	3 Closing Remarks	8
Schrifttum	9	Bibliography.	9
Anhang	10	Annex	11
A1 Validierungsfachgespräch	10	A1 Validation technical consultation	11
A2 Checkliste zur Bestandsaufnahme der vorhandenen Dokumentation.	12	A2 Check list for inventory of available documentation.	13
A2.1 Unterlagen der Projektabwicklung	12	A2.1 Records of the conduct of the project (documentation accompanying the project).	13
A2.2 Technische Anlagendokumentation Hardware und Standardsoftware	12	A2.2 Technical system documentation hardware and standard software	13

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

VDI/VDE-Handbuch Regelungstechnik
VDI-Handbuch Energietechnik

	Seite
A2.3 Technische Anlagendokumentation Applikationssoftware	14
A2.4 Arbeitsanweisungen und -pläne für Instandhaltung und Änderungen.	14
A2.5 Dokumentation der PLT-Historie	14
A2.6 Dokumentation der Produktions-/ Betriebshistorie.	16
A3 Erfahrungsbericht Grobcheckliste	16
A4 Risikoanalyse	16
A4.1 Kurzbeschreibung	16
A4.2 Formblatt Risikoanalyse Grundfunktion	18
A5 Hardware-Qualifikation	18
A5.1 Prüfprotokoll pro PLT-Stelle.	18
A5.2 Melde- und Verriegelungsliste pro Teilanlage	20
A6 Software-Qualifikation	22
A6.1 Beispiel eines Betriebszustands- grafen für Grundfunktionen	22
A6.2 Prüfprotokoll pro Grundfunktion (Challenge Test)	22

	Page
A2.3 Technical system documentation of application software	15
A2.4 Operating procedures and schedules for maintenance and changes	15
A2.5 Documentation of the control system history	15
A2.6 Documentation of the production/ operation history	17
A3 Experience report – rough check list	17
A4 Risk analysis	17
A4.1 Brief definition	17
A4.2 Form for risk analysis of basic function	19
A5 Hardware qualification.	19
A5.1 Test protocol per control system loop	19
A5.2 Message and interlock list per subsystem.	21
A6 Software qualification	23
A6.1 Example of an operation state transition graph for basic functions	23
A6.2 Test protocol per basic function (challenge test)	23

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 3 wurde bereits als NAMUR-Empfehlung NE 68 [5] vorab veröffentlicht. Sein Inhalt ist mit der GAMP-Richtlinie (Good Automated Manufacturing Practice) [1] abgestimmt.

Preliminary note

The guideline VDI/VDE 3517 "Validation of control systems" is addressed to system planners (engineering), constructors, 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 (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 Measurement and Automation Control) and the NAMUR (Standards Working Party for Measurement and Control Technology in the Chemical Industry). This Part 3 has preliminary been published as NAMUR Recommendation NE 68 [5]. The content of this guideline has been harmonised with the GAMP guide (Good Automated Manufacturing Practice) [1].