

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11

MagIC Net 2.0 für die Ionenchromatographie



Metrohm Ltd.

CH-9101 Herisau

Schweiz

Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Audit Datum: 29.06.2009¹

Auditor: Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH

Audit-Ziel: Nachweis der Übereinstimmung der Software *MagIC Net 2.0* zur Steuerung von Ionenchromatographiegeräten gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.

**System-
beschreibung:** PC-Steuerungssoftware für Ionenchromatographiegeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Chromatogramme und Messungen), Datenaufnahme, Auswertung und Archivierung in einer Datenbank.
Das System wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen aus ISO 9001 bezüglich Planung, Herstellung und Service durch die Metrohm Ltd. erstellt.

Untersuchung: Überprüfung der Funktionen und Eigenschaften des oben genannten Systems mit den Anforderungen aus dem Gesetzestext des 21 CFR Part 11 und den aktuellen Interpretationen.
Während des Audits wurden folgende Eigenschaften untersucht: Validierung, Dokumentation, Audit Trail, elektronische Kopien, Zugriffsschutz, Benutzer, Passwort, Missbrauch, Sequenzierung der Schritte, Plausibilität der Daten, Prüfung angeschlossener Geräte, verschlüsselte Daten, Elektronische Signatur.

**Betreiber-
verantwortung:** Die Übereinstimmung mit den Auflagen aus dem 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind:

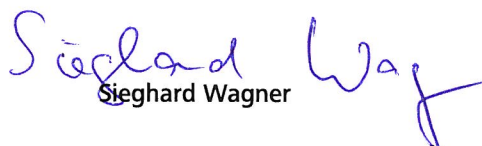
- Umfeld, Datenhaltung
- Schulung
- Administration
- SOPs (Standard Operating Procedures)

Auditergebnis: Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen vollständig:

- 11.10 (b), (d), (e), (f), (g), (h)
- 11.50, 11.70
- 11.200 (a)

Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:

- 11.10 (a), (c), (i), (j), (k)
- 11.100 (a), (b), 11.200(a) iii, 11.300 (a), (b), (c), (d), (e)


Sieghard Wagner

¹ Das vorliegende 21 CFR Part 11 Zertifikat basiert auf einem Audit, das am 13.01.2009 durchgeführt wurde. Hierbei wurde die von MagIC Net 2.0 und tiamo 2.0 gemeinsam genutzten Plattform für die Verarbeitung von elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften auditiert.