

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11

StabNet 1.0 für die Steuerung von Stabilitätsmessgeräten



Metrohm Ltd.

CH-9101 Herisau

Schweiz

Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Audit Datum: 07.03.2012¹

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

Audit-Ziel: Nachweis der Übereinstimmung der Software *StabNet 1.0* zur Steuerung von Stabilitätsmessgeräten gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.

**System-
beschreibung:** PC-Steuerungssoftware für Stabilitätsmessgeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Einzel- und Mehrfachbestimmungen, Auswertung (Resultate, Statistik, Überwachung) und Berichterstellung.

Die Software wurde durch Metrohm Ltd. unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 bzgl. Planung, Herstellung und Service 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 Merkmale 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 des 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind:

- Umfeld, Datenhaltung
- Schulung
- Administration
- Verfahrensanweisungen (SOPs).

Auditergebnis: Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Gesetzesanforderungen vollständig:

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

Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Gesetzesanforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:

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

Die Software ist bereit für die elektronische Signatur.

Sieghard Wagner

¹ Zu diesem Zeitpunkt waren einzelne qualitätsrelevante Dokumente noch in der Bearbeitung; der Abschluss dieser Massnahmen wurde Ende April 2012 in einem Review überprüft.