

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11



Metrohm Ltd.  
CH-9100 Herisau  
Schweiz  
Tel. +41 71 353 85 85  
Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

## StabNet 1.1 für die Steuerung von Stabilitätsmessgeräten

**Audit Datum:** 16.09.2014<sup>1</sup>

**Auditor:** Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemgineering Business Design GmbH

**Audit-Ziel:** Nachweis der Übereinstimmung der Software *StabNet 1.1* 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)
- 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), (h), (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

<sup>1</sup> Das vorliegende 21 CFR Part 11 Zertifikat basiert auf einem Audit, das am 07.03.2012 für StabNet 1.0 durchgeführt wurde. Die aktuelle Software-Version beinhaltet gemäss Aussage der Metrohm AG keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen bzw. sind die vorgenommenen Änderungen 21 CFR Part 11 konform (s. Release Notes 8.103.8025EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine Nachprüfung in Form eines Vor-Ort-Audits verzichtet werden.