

Projekt 0.2.0.263.786

Protokoll: GAMP-Kategorisierung

tiamo 1.1



Metrohm Ltd.

CH-9101 Herisau

Switzerland

Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Datum: 21.02.2005¹

Autor: Dr. Gerald Schwarzenbacher, Chemgineering Planung GmbH

Ziel: Einstufung der Software *tiamo 1.1* in Softwarekategorien lt. GAMP

**Geräte-
beschreibung:** *tiamo* ist eine Steuer- und Datenbanksoftware für Titriergeräte, Dosierer und Probenwechsler zur Erstellung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationsen, Einzelmessungen), Auswertung und Berichterstellung. *tiamo* ist das Nachfolgeprodukt von TiNet und Workcell.

Die Software wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 zu Planung, Herstellung und Service durch Metrohm Ltd erstellt.

Einstufung: *tiamo* ist eine Standard – Software der GAMP Kategorie 3.

Begründung:

Die Konfiguration der Software beschränkt sich auf:

- Anpassung der Laufzeitumgebung des Systems, wie z.B.:
 - Konfiguration der angeschlossenen Geräte
 - Einrichtung von Datenbanken
 - Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gem. vordefinierten Berechtigungen)
 - Konfiguration der Sicherheitseinstellungen

Dabei erfolgt jedoch keine strukturelle Änderung der Software zur Anpassung an kundenspezifische Prozesse.

- Erstellung von *Methoden*:
Methoden setzen sich zusammen aus *Spuren*, die wiederum aus einzelnen vordefinierten *Befehlen* zusammengesetzt werden. Die Methoden werden dadurch an die kundenspezifischen Verfahren angepasst („GAMP-Kategorie 4“) und sind entsprechend zu validieren. Dies gilt auch und insbesondere für die Berechnungen und Reports.

Hinweis:

Es empfiehlt sich, die *Methoden* getrennt von der Software zu validieren!

¹ Das Audit wurde mit der Version *tiamo* 1.0 durchgeführt. Die aktuelle Software-Version beinhaltet keine Änderungen, die GAMP betreffen. (01. September 2005)