

Projekt 0.2.0.263.786
Auditprotokoll: 21 CFR Part 11



Metrohm Ltd.
CH-9101 Herisau
Switzerland
Tel. +41 71 353 85 85
Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

tiamo 1.3 für die Titration

Audit Datum:	20.06.2008 ¹
Auditor:	Yvonne Zurbuchen, Chemikerin FH, Chemengineering AG
Audit-Ziel:	Nachweis der Übereinstimmung der Software <i>tiamo</i> 1.3 zur Steuerung von Titriergeräten gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
System- beschreibung:	<p>PC-Steuerungssoftware für Titriergeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationsen und Messungen), Datenaufnahme, Auswertung und Archivierung in einer Datenbank.</p> <p>Das System wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen aus ISO 9001 bezüglich Planung, Herstellung und Service durch die Metrohm Ltd. erstellt.</p>
Untersuchung:	<p>Überprüfung der Funktionen und Eigenschaften des oben genannten Systems mit den Anforderungen aus dem Gesetzestext des 21 CFR Part 11 und den aktuellen Interpretationen.</p> <p>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, Digitale Signatur.</p>
Betreiber- verantwortung:	<p>Die Übereinstimmung mit den Auflagen aus dem 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none">• Umfeld, Datenhaltung• Schulung• Administration• SOPs (Standard Operating Procedures)
Auditergebnis:	<p>Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen vollständig:</p> <ul style="list-style-type: none">• 11.10 (a), (b), (d), (e), (f), (g), (h)• 11.30, 11.50, 11.70• 11.100 (a), 11.200 (a), 11.300 (a), (b), (d) <p>Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:</p> <ul style="list-style-type: none">• 11.10 (c), (i), (j), (k)• 11.100 (b), 11.300 (c), (e) <p>Die Software ist bereit für die digitale Signatur.</p>

¹ Ein physikalisches Audit wurde am 02.03.2004 auf Basis der Version *tiamo* 1.0 durchgeführt. Die aktuelle Software-Version beinhaltet gemäss Aussage von Metrohm keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen. Aus diesem Grunde wurde auf ein überprüfendes physikalisches Audit zunächst verzichtet, dieses ist für Dezember 2008 vorgesehen.