

<b>Audit Datum:</b>	25.09.2020 <sup>1</sup>
<b>Auditor:</b>	Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
<b>Audit-Ziel:</b>	Nachweis der Übereinstimmung der Software <i>tiamo 3.0</i> zur Steuerung von Titriergeräten mit den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
<b>System- beschreibung:</b>	<p>PC-Steuerungssoftware für Titriergeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationen und Messungen), Datenaufnahme, Auswertung und Archivierung in einer Datenbank.</p> <p>Das System wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 bezüglich Planung, Herstellung und Service durch die Metrohm AG erstellt.</p>
<b>Untersuchung:</b>	<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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Validierung, Passwort, Dokumentation, Audit Trail, elektronische Kopien, Zugriffsschutz, Benutzerverwaltung, Missbrauch, Prozesskontrolle, Plausibilität der Daten, Prüfung angeschlossener Geräte, verschlüsselte Daten, elektronische Unterschrift.</li></ul>
<b>Betreiber- verantwortung:</b>	<p>Die Übereinstimmung mit den Auflagen des 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Umfeld, Datenhaltung</li><li>• Schulung</li><li>• Administration</li><li>• Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs).</li></ul>
<b>Auditergebnis:</b>	<p>Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Anforderungen vollständig:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 11.10 (b), (d), (e), (f), (g)</li><li>• 11.50, 11.70</li><li>• 11.300 (a)</li></ul> <p>Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Anforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 11.10 (a), (c), (h), (i), (j), (k)</li><li>• 11.100 (a), (b), 11.200 (a), 11.300 (b), (c), (d)</li></ul> <p>Die Software ist bereit für die elektronische Unterschrift.</p>

  
Sieghard Wagner

<sup>1</sup> Das vorliegende 21 CFR Part 11 Zertifikat basiert auf einem Audit, das am 13.01.2009 auf Basis der Version *tiamo 2.0* durchgeführt wurde. Alle nachfolgenden Softwareversionen – einschliesslich der aktuellen Version – beinhalten gemäss Aussage der Metrohm AG (Entwicklung und Qualitätssicherung) keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen bzw. sind die vorgenommenen Änderungen 21 CFR Part 11 konform (s. Release Notes 8.101.8017EN, 8.101.8027EN, 8.101.8039EN, 8.101.8055EN, 8.101.8072EN und 8.101.8080EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine Nachprüfung in Form eines Vor-Ort-Audits verzichtet werden.