

Projekt 0.2.0.263.786  
Protokoll: GAMP-Kategorisierung



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

www.metrohm.com

## *tiamo* 1.2

**Datum:** 21.02.2005<sup>1</sup>  
**Autor:** Dr. Gerald Schwarzenbacher, Chemengineering Planung GmbH  
**Ziel:** Einstufung der Software *tiamo* 1.2 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!

<sup>1</sup> Das Audit wurde mit der Version *tiamo* 1.0 durchgeführt. Die aktuelle Software-Version beinhaltet keine Änderungen, die GAMP betreffen. (01. September 2006)