

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:	PC-Steuerungssoftware für Titriergeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationsen und Messungen), Datenaufnahme, Auswertung und Archivierung in einer Datenbank. Das System wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen aus ISO 9001 bezüglich Planung, Herstellung und Service durch die Metrohm Ltd. 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 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.
Betreiber- verantwortung:	Die Übereinstimmung mit den Auflagen aus dem 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind: • Umfeld, Datenhaltung • Schulung • Administration • SOPs (Standard Operating Procedures)
Auditergebnis:	Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen vollständig: • 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) Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung: • 11.10 (c), (i), (j), (k) • 11.100 (b), 11.300 (c), (e) Die Software ist bereit für die digitale Signatur.

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.