

Projekt 20816800
Auditprotokoll: 21 CFR Part 11



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

www.metrohm.com

tiamo 2.0 für die Titration

| | |
|--------------------------------------|--|
| Audit Datum: | 13.01.2009 |
| Auditor: | Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH |
| Audit-Ziel: | Nachweis der Übereinstimmung der Software <i>tiamo 2.0</i> 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 (Titrationen 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> |