

Projekt 91011100
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 2.2

Audit Datum:	05.02.2010 ¹
Auditor:	Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
Audit-Ziel:	Nachweis der Übereinstimmung der Software <i>tiamo 2.2</i> 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 (Titrations 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.

Sieghard Wagner

¹ Ein physikalisches Audit wurde am 13.01.2009 auf Basis der Version *tiamo 2.0* durchgeführt. Die aktuelle Software-Version beinhaltet gemäss Aussage der Metrohm AG keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen (s. Release Notes 8.101.8017EN und 8.101.8027EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine physikalische Nachprüfung verzichtet werden.