

Protokoll: GAMP 5 - Kategorisierung

tiamo 2.4



Metrohm AG
CH-9100 Herisau
Schweiz
Tel. +41 71 353 85 85
Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Datum: 05.09.2013

Autor: Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH

Ziel: Einstufung der Software *tiamo 2.4* in Softwarekategorien lt. GAMP 5

**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 durch Metrohm Ltd unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 bzgl. Planung, Herstellung und Service erstellt.

Einstufung: Die Software *tiamo* ist ein „Nicht-konfiguriertes Produkt“ und somit der **GAMP Softwarekategorie 3** zuzuordnen.

Begründung:
Die Konfiguration der Software beschränkt sich auf:

- Anpassung der Laufzeitumgebung des Systems, wie z. B.:
 - o Konfiguration der angeschlossenen Geräte
 - o Einrichtung von Datenbanken
 - o Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gem. vordefinierten Berechtigungen)
 - o Konfiguration der Sicherheitseinstellungen.

Dabei erfolgt jedoch keine strukturelle Änderung der Software zur Anpassung an kundenspezifische Prozesse¹.

- Erstellung von Methoden:
Die Erstellung und Modifikation von Methoden beruht auf eingebauten Grundfunktionen des Systems (Methoden setzen sich zusammen aus Spuren, die wiederum aus einzelnen vordefinierten Befehlen zusammengesetzt werden). Methoden werden fallweise im Rahmen des regulären Betriebs des Systems an die spezifischen analytischen Verfahren angepasst und sind entsprechend zu überprüfen. Dies gilt auch und insbesondere für die darin ggf. enthaltenen Berechnungen und Reports. Diese Maßnahmen sind als organisatorische Kontrollen des validierungsgerechten Betriebs zu implementieren und aufrechtzuerhalten.

Sieghard Wagner

¹ s. Definition Software-Kategorie 3: GAMP 5, Anhang M4