

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11

tiamo 2.5



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

- Auditdatum:** 07.07.2015¹
- Auditor:** Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
- Audit-Ziel:** Nachweis der Übereinstimmung der Software *tiamo 2.5* zur Steuerung von Titriergeräten mit 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 der ISO 9001 bezüglich Planung, Herstellung und Service durch die Metrohm AG 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, Passwort, Dokumentation, Audit Trail, elektronische Kopien, Zugriffsschutz, Benutzer, , Missbrauch, Sequenzierung der Schritte, Plausibilität der Daten, Prüfung angeschlossener Geräte, verschlüsselte Daten, elektronische Unterschrift.
- Betreiber-verantwortung:** Die Übereinstimmung mit den Anforderungen des 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Der Betreiber ist zuständig für:
- Umfeld, Datenhaltung
 - Schulung
 - Administration
 - SOPs (Standard Operating Procedures).
- Auditergebnis:** Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Anforderungen vollständig:
- 11.10 (b), (d), (e), (f), (g)
 - 11.50, 11.70
 - 11.300 (a).
- Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Anforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:
- 11.10 (a), (c), (h), (i), (j), (k)
 - 11.100 (a), (b), 11.200 (a), 11.300 (b), (c), (d).
- Die Software ist bereit für die elektronische Unterschrift.

Sieghard Wagner

¹ Das vorliegende 21 CFR Part 11 Zertifikat basiert auf einem Audit, das am 13.01.2009 durchgeführt wurde. Die aktuelle Software-Version beinhaltet gemäss Aussage der Metrohm AG keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen bzw. sind die vorgenommenen Änderungen 21 CFR Part 11 konform (s. Release Notes 8.101.8017EN, 8.101.8027EN, 8.101.8039EN, 8.101.8055EN, 8.101.8072EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine Nachprüfung in Form eines Vor-Ort-Audits verzichtet werden.