

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11

## MagIC Net 1.1 für die Ionenchromatographie



Metrohm Ltd.  
CH-9101 Herisau  
Schweiz  
Tel. +41 71 353 85 85  
Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

- Audit Datum:** 08.04.2008<sup>1</sup>
- Auditor:** Yvonne Zurbuchen, Chemikerin FH, Chemengineering AG
- Audit-Ziel:** Nachweis der Übereinstimmung der Software *MagIC Net 1.1* zur Steuerung von Ionenchromatographiegeräten gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
- Systembeschreibung:** PC-Steuerungssoftware für Ionenchromatographiegeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Chromatogramme 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 dem Audit 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, Elektronische Signatur.
- Betreiberverantwortung:** 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 (b), (d), (e), (f), (g), (h)
  - 11.50, 11.70
  - 11.200 (a), 11.300 (a), (d)
- Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:
- 11.10 (a), (c), (i), (j), (k)
  - 11.30
  - 11.100 (a), (b), 11.300 (b), (c), (e)

<sup>1</sup> Ein physikalisches Audit wurde am 27.04.2006 auf Basis der Version MagIC Net 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.

Yvonne Zurbuchen