

Protokoll: GAMP-Kategorisierung

MagIC Net 2.4



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

www.metrohm.com

Datum: 13.06.2012

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

Ziel: Einstufung der Software *MagIC Net 2.4* in eine GAMP Softwarekategorie

Systembeschreibung: *MagIC Net* ist eine Steuer- und Datenbanksoftware für Ionenchromatographiegeräte, Dosierer und Probenwechsler zur Erstellung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Chromatogramme, Einzelmessungen), Auswertung und Berichterstellung. *MagIC Net* ist das Nachfolgeprodukt von IC Net.

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

Einstufung: *MagIC Net* Software 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.:
 - Konfiguration der angeschlossenen Geräte,
 - Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gemäss vordefinierter Berechtigungen),
 - Konfiguration der Sicherheitseinstellungen,
 - Pflege von Stammdaten (Methoden, Standards, Systemparameter etc.).

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 (Kombination aus Gerätezusammenstellung, Zeitprogramm und Auswerteparametern). 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