

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11

MagIC Net 3.2 für die Ionenchromatographie



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

www.metrohm.com

Audit Datum:	11.11.2016 ¹
Auditor:	Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
Audit-Ziel:	Nachweis der Übereinstimmung der Software <i>MagIC Net 3.2</i> zur Steuerung von Ionenchromatographiegeräten gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
System- beschreibung:	PC-Steuerungssoftware für Ionenchromatographiegeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Chromatogramme und Messungen), Datenaufnahme, Auswertung und Archivierung in einer Datenbank. Die Software wurde durch Metrohm AG unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 bzgl. Planung, Herstellung und Service 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 Merkmale untersucht: Validierung, Dokumentation, Audit Trail, elektronische Kopien, Zugriffsschutz, Benutzer, Passwort, Missbrauch, Sequenzierung der Schritte, Plausibilität der Daten, Prüfung angeschlossener Geräte, verschlüsselte Daten, elektronische Unterschrift.
Betreiber- verantwortung:	Die Übereinstimmung mit den Auflagen des 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind: • Umfeld, Datenhaltung • Schulung • Administration • Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures – SOPs).
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. Hierbei wurde die von MagIC Net 2.x und tiamo 2.x gemeinsam genutzten Plattform für die Verarbeitung von elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften auditiert. Die aktuelle Softwareversion beinhaltet gemäss Aussage der Metrohm AG keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen, bzw. die vorgenommenen Änderungen sind 21 CFR Part 11 konform (s. Release Notes 8.102.8016EN, 8.102.8024EN, 8.102.8033EN, 8.102.8039EN, 8.102.8048EN, 8.102.8060EN, 81028072EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine Nachprüfung in Form eines Vor-Ort-Audits verzichtet werden.