

Protokoll: GAMP-Kategorisierung

StabNet 1.1



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

www.metrohm.com

Datum:	16.09.2014
Autor:	Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemgineering Business Design GmbH
Ziel:	Einstufung der Software <i>StabNet 1.1</i> in eine GAMP Softwarekategorie
Geräte- beschreibung:	<i>StabNet</i> ist eine Steuer- und Datenbanksoftware für Stabilitätsmessgeräte zur Erstellung von Methoden, Durchführung von Einzel- und Mehrfachbestimmungen, Auswertung (Resultate, Statistik, Überwachung) und Berichterstellung. <i>StabNet</i> ist das Nachfolgeprodukt des Rancimat. Die Software wurde durch Metrohm Ltd. unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 bzgl. Planung, Herstellung und Service erstellt.
Einstufung:	Die <i>StabNet</i> Software ist ein „Nicht-konfiguriertes Produkt“ und somit der GAMP Softwarekategorie 3 zuzuordnen. <i>Begründung:</i> Die Konfiguration der Software beschränkt sich auf: • Anpassung der Laufzeitumgebung des Systems, wie z. B.: - o Konfiguration der angeschlossenen Geräte und Sensoren - o Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gemäss vordefinierter Berechtigungen), - o Konfiguration der Sicherheitseinstellungen, - o Pflege von Stammdaten (Methoden, Probendaten etc.). Dabei erfolgt jedoch keine strukturelle Änderung der Software zur Anpassung an kundenspezifische Prozesse¹. • Erstellung von Methoden: Methoden können in Methodengruppen organisiert werden, sie setzen sich zusammen aus Messparametern und Temperaturkorrekturwerten. Die 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 Auswertungen 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