

Projekt 90920000

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11



Metrohm AG

CH-9101 Herisau

Switzerland

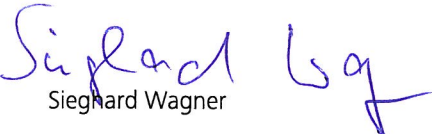
Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

PC Control 6.0 für Titrando

Audit Datum:	30.06.2009 ¹
Auditor:	Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
Audit-Ziel:	Nachweis der Übereinstimmung der Software PC Control 6.0 zur Steuerung von Titrandos gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
System- beschreibung:	<p>PC-Steuerungssoftware für Titrandos zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationsen und Messungen), Datenaufnahme und Auswertung.</p> <p>Das System wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen aus ISO 9001 bezüglich Planung, Herstellung und Service durch die Metrohm AG erstellt.</p>
Untersuchung:	<p>Überprüfung der Funktionen und Eigenschaften des oben genannten Systems mit den Anforderungen aus dem Gesetzestext des 21 CFR Part 11 und den aktuellen Interpretationen.</p> <p>Während des Audits 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, Digitale Signatur.</p>
Betreiber- verantwortung:	<p>Die Übereinstimmung mit den Auflagen aus dem 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden. Die Betreiberanforderungen sind:</p> <ul style="list-style-type: none">• Umfeld, Datenhaltung• Schulung• Administration• SOPs (Standard Operating Procedures)
Auditergebnis:	<p>Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen vollständig:</p> <ul style="list-style-type: none">• 11.10 (b), (d), (f), (g), (h)• 11.50, 11.70• 11.200 (a), 11.300 (a) <p>Die Software erfüllt folgende Gesetzesanforderungen mit organisatorischer oder betrieblicher Unterstützung:</p> <ul style="list-style-type: none">• 11.10 (a), (c), (e), (i), (j), (k)• 11.100 (a), (b)• 11.200 (a) iii, 11.300 (b), (c), (d), (e).


Sieghard Wagner

¹ Ein physikalisches Audit wurde am 02.03.2004 auf Basis der Version 3.0 durchgeführt. Die aktuelle Software-Version beinhaltet gemäss Aussage der Geschäftsleitung der Metrohm keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen (s. Release Notes 8.840.8009EN). Aus diesem Grunde wurde auf ein überprüfendes physikalisches Audit verzichtet.