

Protokoll: GAMP-Kategorisierung

## 900 Touch Control



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

[www.metrohm.com](http://www.metrohm.com)

**Datum:** 30.08.2011

**Autor:** Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemgineering Business Design GmbH

**Ziel:** Einstufung der Software des *900 Touch Control* in eine GAMP-Softwarekategorie

**Geräte-  
beschreibung:** Der *900 Touch Control* ist eine Bedien- und Steuereinheit mit berührungsempfindlichem Bildschirm zur Erstellung und Steuerung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen, Datenaufnahme, Auswertung und Berichterstellung. Die Software wurde durch die Metrohm AG. unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 bzgl. Planung, Herstellung und Service erstellt.

**Einstufung:** Die *900 Touch Control* Software ist ein „Nicht-konfiguriertes Produkt“ und somit der **GAMP-Softwarekategorie 3** zuzuordnen.

*Begründung:*

Alle für den operativen Betrieb benötigten Funktionen sind vorhanden; eine Anpassung an kundenspezifische Geschäftsprozesse ist nicht erforderlich.

Die vorhandenen Konfigurationsmöglichkeiten beschränken sich auf die:

- Pflege von Stammdaten (Methoden, Titriermittel, Sensoren, Vorlagen etc.),
- Einstellung technischer Systemparameter (Geräte, etc.)
- Anlage und Verwaltung des Berechtigungskonzepts (Benutzer, Dialogeinstellungen, etc.) mit den zugehörigen Sicherheitseinstellungen.

Insbesondere die Erstellung und Modifikation von Methoden beruht auf eingebauten Grundfunktionen des Systems. Methoden werden fallweise im Rahmen des regulären Betriebs des Systems an die spezifischen analytischen Verfahren angepasst und müssen in diesem Zusammenhang angemessen überprüft werden; dies gilt auch und insbesondere für die darin ggf. enthaltenen Berechnungen und Reporte. Diese Maßnahmen sind als organisatorische Kontrollen des validierungsgerechten Betriebs zu implementieren und aufrechtzuerhalten.

Sieghard Wagner