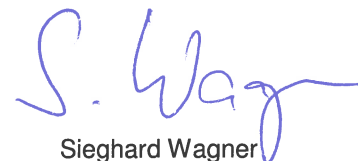


900 Touch Control

- Datum:** 27.08.2015¹
- Auditor:** Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
- Audit-Ziel:** Nachweis der Übereinstimmung des Gerätes *900 Touch Control* (Version 5.900.0031) zur Steuerung von Titrandos mit den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
- Systembeschreibung:** Steuergerät für Titrandos zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationen und Messungen), Datenaufnahme und Auswertung.
Die Software wurde durch die 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.
- Betreiberverantwortung:** Die Übereinstimmung mit den Anforderungen des 21 CFR Part 11 kann nur zusammen mit dem Betreiber erreicht werden; die Betreiberanforderungen liegen in folgenden Bereichen:
- Umfeld, Datenhaltung
 - Schulung
 - Administration
 - Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures).
- Auditergebnis:** Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Anforderungen vollständig:
- 11.10 (b), (d), (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), (e), (h), (i), (j), (k)
 - 11.100 (a), (b)
 - 11.200 (a), 11.300 (b), (c), (d).


Sieghard Wagner

¹ Das vorliegende 21 CFR Part 11 Zertifikat basiert auf einem Audit, das am 02.03.2004 durchgeführt wurde; Gegenstand der Überprüfung war die Version 5.840.0120. Alle nachfolgenden Softwareversionen – einschliesslich der aktuellen – beinhalten gemäss Aussage der Leitung Entwicklung und Qualitätssicherung der Metrohm AG keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen, bzw. sind 21 CFR Part 11 konform (s. Release Notes 8.840.8009EN, 8.900.8004EN, 8.900.8009EN, 8.900.8016EN, 8.900.8017EN, 8.900.8019EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine Nachprüfung in Form eines Vor-Ort-Audits verzichtet werden.