

Auditprotokoll: 21 CFR Part 11

StabNet 1.1 für die Steuerung von Stabilitätsmessgeräten



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

www.metrohm.com

Audit Datum:	16.09.2014 ¹
Auditor:	Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH
Audit-Ziel:	Nachweis der Übereinstimmung der Software <i>StabNet 1.1</i> zur Steuerung von Stabilitätsmessgeräten gegenüber den Anforderungen des 21 CFR Part 11.
System-beschreibung:	PC-Steuerungssoftware für Stabilitätsmessgeräte zur Erzeugung von Methoden, Durchführung von Einzel- und Mehrfachbestimmungen, Auswertung (Resultate, Statistik, Überwachung) und Berichterstellung. Die Software wurde durch Metrohm Ltd. 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 Signatur.
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 (SOPs).
Auditergebnis:	Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Gesetzesanforderungen vollständig: • 11.10 (b), (d), (e), (f), (g) • 11.50, 11.70 • 11.300 (a). Die Software erfüllt folgende 21 CFR Part 11 Gesetzesanforderungen 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 Signatur.


Sieghard Wagner

¹ Das vorliegende 21 CFR Part 11 Zertifikat basiert auf einem Audit, das am 07.03.2012 für StabNet 1.0 durchgeführt wurde. Die aktuelle Software-Version beinhaltet gemäss Aussage der Metrohm AG keine 21 CFR Part 11 relevanten Änderungen bzw. sind die vorgenommenen Änderungen 21 CFR Part 11 konform (s. Release Notes 8.103.8025EN). Aus diesem Grunde konnte auf eine Nachprüfung in Form eines Vor-Ort-Audits verzichtet werden.

Audit Report: 21 CFR Part 11

StabNet 1.1 for control of stability measurement devices



Metrohm Ltd.

CH-9100 Herisau

Switzerland

Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Audit Date:	16.09.2014 ¹
Auditor:	Sieghard Wagner, mech. engineer (grad.), Chemengineering Business Design GmbH
Audit Purpose:	Proof that the <i>StabNet 1.1</i> software, used for the control of stability measurement devices, is in compliance with of 21 CFR Part 11.
Description:	<i>StabNet</i> is a PC software for the control of stability measurement devices. It features creating methods, performing single and multiple analyses, evaluating data (results, statistics, limit monitoring) and generating reports. The software was developed by Metrohm Ltd. in accordance with ISO 9001 requirements regarding design, manufacturing and maintenance.
Investigation:	The functions and properties of the system mentioned above are audited in regards to the requirements of 21 CFR Part 11 and the current interpretations. During the audit the following items were examined: Validation, documentation, audit trail, electronic copies, access rights, user access, password, access violations, sequence of steps, plausibility, device check, data encryption, electronic signature.
Operator Responsibility:	Compliance with the requirements of 21 CFR Part 11 can only be met in connection with the operational environment. The requirements for such an environment encompass: • Technical environment, data management • Training • Administration • Standard Operating Procedures (SOP).
Summary:	The software is compliant with the following 21 CFR Part 11 requirements: • 11.10 (b), (d), (e), (f), (g) • 11.50, 11.70 • 11.300 (a). The software is compliant with the following 21 CFR Part 11 requirements with support of the operator: • 11.10 (a), (c), (h), (i), (j), (k) • 11.100 (a), (b), 11.200 (a), 11.300 (b), (c), (d). The software supports electronic signatures.


Sieghard Wagner

¹ This 21 CFR Part 11 certificate is based on a physical audit of StabNet 1.0, performed March the 7th 2012. According to Metrohm AG, the implemented changes in the current version are not relevant with regard to 21 CFR Part 11 or compliant with 21 CFR Part 11 (see Release Notes 8.103.8025EN). Therefore, this update does not require a physical re-audit.

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., Chemengineering Business Design GmbH

Ziel: Einstufung der Software *StabNet 1.1* in eine GAMP Softwarekategorie

**Geräte-
beschreibung:** *StabNet* ist eine Steuer- und Datenbanksoftware für Stabilitätsmessgeräte zur Erstellung von Methoden, Durchführung von Einzel- und Mehrfachbestimmungen, Auswertung (Resultate, Statistik, Überwachung) und Berichterstellung.
StabNet 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 *StabNet* Software ist ein „Nicht-konfiguriertes Produkt“ und somit der **GAMP Softwarekategorie 3** zuzuordnen.

Begründung:
Die Konfiguration der Software beschränkt sich auf:

- Anpassung der Laufzeitumgebung des Systems, wie z. B.:
 - Konfiguration der angeschlossenen Geräte und Sensoren
 - Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gemäß vordefinierter Berechtigungen),
 - Konfiguration der Sicherheitseinstellungen,
 - Pflege von Stammdaten (Methoden, Probanden 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

Audit Report: Categorisation acc. to GAMP

StabNet 1.1



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

www.metrohm.com

Date: 16.09.2014

Author: Sieghard Wagner, mech. engineer (grad.), Chemengineering Business Design GmbH

Goal: Classification of *StabNet 1.1* into one of the GAMP Software Categories.

Description: *StabNet* is a control and database software for stability measurement devices. It features creating methods, performing single and multiple analyses, evaluating data (results, statistics, limit monitoring) and generating reports. *StabNet* is the successor of Rancimat.
StabNet was developed by Metrohm Ltd. in accordance with ISO 9001 requirements regarding design, manufacturing and maintenance.

Categorisation: The *StabNet* software is a "Non-Configured Product". Thus, it is categorized as **GAMP Software Category 3**.
Justification:
The software configuration is limited to:

- Customization of the system's runtime environment, e. g.:
 - Configuration of the connected instruments and sensors
 - Definition of users and user groups (with pre-defined privileges)
 - Configuration of security settings
 - Maintenance of master data (methods, sample data, etc.).

However, no structural modifications or customizations of the software concerning user-specific procedures are made¹.

- Creation of methods:
Methods can be grouped together to method groups. The methods themselves consist of measurement parameters and correction values. As part of the regular system operation, methods are adapted to specific analytical procedures on a case to case basis. The resulting method settings have to be approved accordingly. Therefore appropriate checks and verifications have to be included, especially as far as calculations and reports are concerned. These measures are to be implemented as part of the operational controls in order to maintain the validated state


Sieghard Wagner

¹ see definition of Software Category 3: GAMP 5, Appendix M4