

Projekt 90921500

Protokoll: GAMP 5 - Kategorisierung

tiamo 2.1



Metrohm AG

CH-9101 Herisau

Switzerland

Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Audit Datum: 06.07.2009

Auditor: Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH

Ziel: Einstufung der Software *tiamo 2.1* in Softwarekategorien lt. GAMP 5

**Geräte-
beschreibung:** *tiamo* ist eine Steuer- und Datenbanksoftware für Titriergeräte, Dosierer und Probenwechsler zur Erstellung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Titrationen, Einzelmessungen), Auswertung und Berichterstellung. *tiamo* ist das Nachfolgeprodukt von TiNet und Workcell.
Die Software wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 zu Planung, Herstellung und Service durch Metrohm Ltd erstellt.

Einstufung: *tiamo* ist eine Standard – Software der GAMP 5 Kategorie 3.

Begründung:

Die Konfiguration der Software beschränkt sich auf:

- Anpassung der Laufzeitumgebung des Systems, wie z. B.:
 - Konfiguration der angeschlossenen Geräte
 - Einrichtung von Datenbanken
 - Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gem. vordefinierten Berechtigungen)
 - Konfiguration der Sicherheitseinstellungen.

Dabei erfolgt jedoch keine strukturelle Änderung der Software zur Anpassung an kundenspezifische Prozesse.

- Erstellung von *Methoden*:
Methoden setzen sich zusammen aus Spuren, die wiederum aus einzelnen vordefinierten Befehlen zusammengesetzt werden. 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 Berechnungen und Reports.

Sieghard Wagner