



瑞士万通 合规认证

助您审计无忧！

PEOPLE
YOU
CAN
TRUST

 **Metrohm**
瑞士万通中国

仪器全生命周期合规支持，助您审计无忧！



是否曾为下一次审计而焦虑？

是否为寻找分析仪器持续合规方案而绞尽脑汁？

在严格监管的工作环境中，仪器的合规状态关系到数据的可信度。瑞士万通凭借制造商深度的专业知识，为您提供安装确认 (IQ) 与运行确认 (OQ) 服务，助您轻松实现合规目标，从容应对各类审计挑战。

不止于合规认证，更提供持续价值

我们不仅为您的系统提供合规认证服务，更致力于在仪器的整个生命周期内，保障您持续获得高质量、高可靠性的分析结果。

服务过程的每个环节都被系统记录于一套完整、易管理、可追溯的文档体系中，助您在审计中轻松举证，加速内部审核流程。

我们的 IQ/OQ 流程与自动化测试技术相结合，可大幅缩短认证时间，最大限度减少系统停机，保障您的业务持续运行。

选择瑞士万通 IQ/OQ，您将获得

安心保障

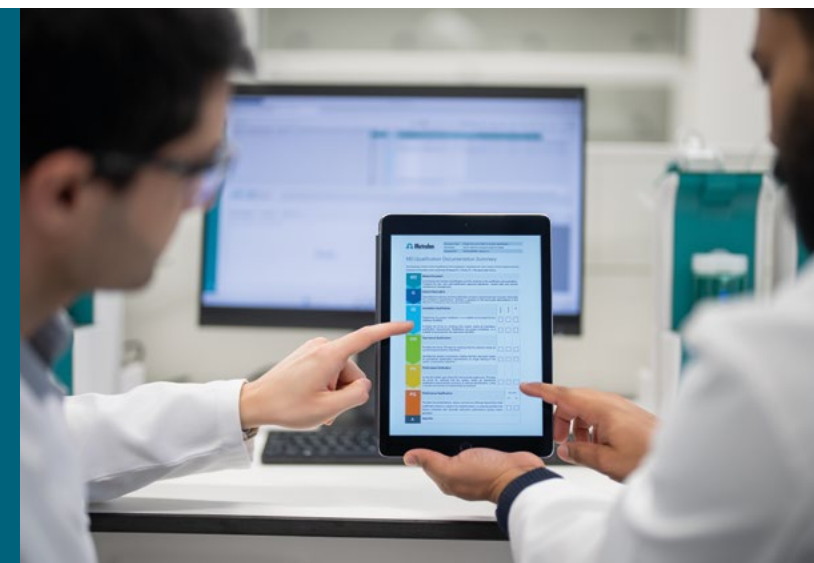
- **专业可信赖:** 服务工程师均经过严格培训与认证，从而保障您的系统符合法规要求。
- **数据完整性:** 从始至终提供全程可追溯的数字化文档，杜绝数据风险。

高效运行

- **文档合规化:** 条理清晰、易于查阅的文档，让审计流程更顺畅，审核更迅速。
- **停机时间极短:** 自动化测试保证认证过程高效无误。
- **远程软件验证:** 支持远程系统软件验证，适应灵活办公新常态。

全生命周期支持

- **定制化服务:** 从采购咨询到设备退役，一路相伴



瑞士万通合规认证概览

高效经济的精准合规路径

根据您的工作环境与风险等级，为您量身定制认证方案，精准覆盖系统生命周期的每个阶段。我们只专注于关键认证的环节，让认证流程更聚焦、更经济、更高效。

运行确认 (OQ) – 软件

通过自动化验证流程，保障软件在您的客户端电脑上稳定运行，支持单机版与客户端/服务器版本。

客户端并行验证技术，使客户端/服务器版本在验证过程中仍可持续运行，保障您的业务不中断。



安装确认 (IQ)

提供仪器与软件正确安装的书面证明，完整记录硬件交付、安装、连接，以及软件的安装与各客户端配置，实现全程可追溯。



运行确认 (OQ) – 性能验证 (PV)

使用可溯源的标准物质 (CRM)，通过成熟标准化的湿化学测试，在您的实验环境中，验证瑞士万通系统的准确性与精密度，保证结果可靠。

运行确认 (OQ) – 硬件

对仪器各硬件组件执行预设的、可追溯的测试，验证其是否符合操作规范，并确认其满足瑞士万通在安全性与可靠性方面的严苛标准。



性能确认 – (PQ)

在安装确认 (IQ) 与运行确认 (OQ) 成功执行后，我们协助您在实际应用条件下，建立测试确认，保障系统持续满足您的特定应用要求与质量标准，完成合规的“最后一公里”。



我们的服务，不止于 IQ/OQ ...

瑞士万通合规认证，远超仪器验证的范畴。我们致力于保障您在整个仪器生命周期中，始终能够获得高质量、数据完整且可靠的分析结果。
从您规划新系统之初，到仪器最终退役，我们全程守护，让您安心每一步。

设计确认 (DQ)

保障选用的瑞士万通系统规格符合预期应用需求。



安装确认 (IQ)

保障瑞士万通系统硬件与软件均已正确安装。



仪器退役

根据您的评估要求，保障瑞士万通系统退役过程符合规范，文档完整。



运行确认 (OQ) – 硬件

保障瑞士万通系统各硬件从初始阶段起均正常运行。



周期性验证

保障瑞士万通系统在整个生命周期内持续保持合规状态。



运行确认 (OQ) – 软件

保障瑞士万通软件在您的电脑上按照预期运行。



全程守护瑞士万通系统的
生命周期

性能确认 (PQ)

保障瑞士万通系统满足您的具体质量要求。



运行确认 (OQ) – 性能验证 (PV)

保障瑞士万通系统各项性能达标。



瑞士万通

— 您值得信赖的伙伴

审计无忧，数据可靠 — 瑞士万通合规认证，您的信心之选

数十年如一日，为受监管行业的客户提供合规支持。

我们的服务工程师会持续接受再培训，以维持行业的高技术水准。

全球众多客户信赖瑞士万通，正是看中我们专业、一致、可靠的持续支持。

“我十分推荐瑞士万通的 IQ/OQ 文档。高质量且内容充实的报告对我们来说至关重要。瑞士万通提供的文档透明可靠，完全符合我们对高质量文档的要求。”

质量经理，
某全球知名制药公司

“自动化验证技术处于行业前沿，这是我选购下一套瑞士万通系统所考量的重要因素之一。”

质量控制经理，
某全球知名制药公司



<https://www.metrohm.cn>
marketing@metrohm.com.cn

400-604-0088



瑞士万通订阅号 瑞士万通服务号