



Metrohm Qualifizierungs- Dienstleistungen

Vertrauen muss man
sich verdienen.

**PEOPLE
YOU
CAN
TRUST**

 **Metrohm**

Audit-Ready – mit unserer Unterstützung.



HABEN SIE SICH SCHON EINMAL UNSICHER BEZÜGLICH IHRER NÄCHSTEN AUDITS GEFÜHLT?

Haben Sie Bedenken, dass Ihre Analysengeräte nicht den gesetzlichen Vorschriften entsprechen?

Die tägliche Arbeit in einem geregelten Umfeld lässt keinen Raum für Kompromisse. Die Qualifizierung von Analysengeräten ist für die Erzeugung zuverlässiger und konformer Daten unerlässlich. Mit IQ/OQ-Verfahren, die auf dem Wissen basieren, über das nur der Hersteller verfügt, können Sie beruhigt sein.

Über die Gerätequalifizierung hinaus

Wir qualifizieren nicht nur Ihr System – wir sorgen für konsistente, hochwertige Ergebnisse und vollständige Zuverlässigkeit während des gesamten Lebenszyklus Ihres Systems.

Jeder Schritt des Qualifizierungsprozesses wird sorgfältig in einer umfassenden und übersichtlichen Dokumentation festgehalten. Diese Dokumentation dient als wichtige Referenz für behördliche Audits und beschleunigt Ihre Überprüfungsprozesse.

Die IQ/OQ-Verfahren von Metrohm sind so konzipiert, dass sie den Zeitaufwand für ihre Durchführung reduzieren. Unsere automatisierten Verfahren sorgen dafür, dass die Ausfallzeiten Ihres Systems auf ein Minimum beschränkt bleiben.

IHRE VORTEILE MIT IQ/OQ VON METROHM

SICHERHEIT

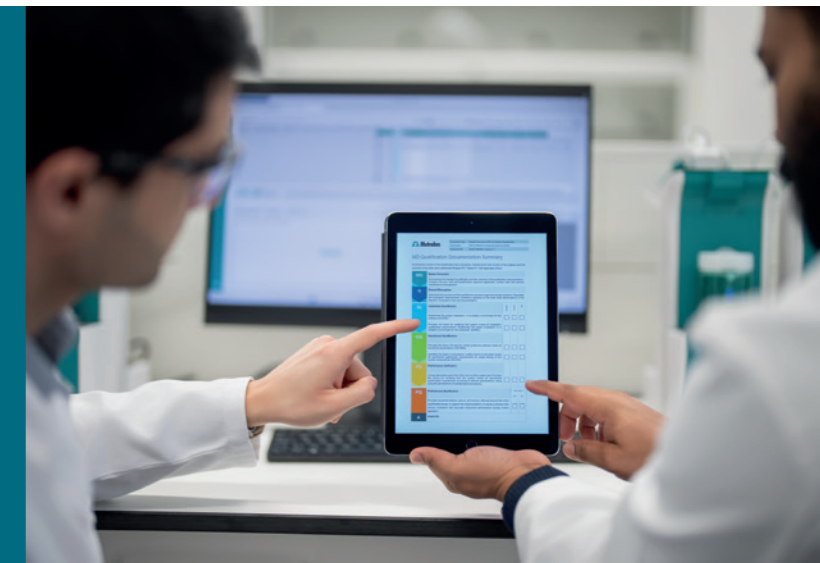
- **Vertrauen in unsere Kompetenz:** Unsere Ingenieure, die in IQ/OQ-Verfahren geschult und zertifiziert sind, stellen sicher, dass Ihr System den gesetzlichen Standards entspricht.
- **Gewährleistung der Datenintegrität:** Nachweisbare, digitale Dokumentation vom ersten Tag an.

MAXIMALE EFFIZIENZ

- **Auditfähige Dokumentation:** Übersichtliche und gut organisierte Dokumentation für reibungslose Audits und schnellere Prüfungen.
- **Minimale Ausfallzeiten:** Dank automatisierter Tests ist eine schnellere und fehlerfreie Ausführung gewährleistet.
- **Fernwartung von Software:** Auf Wunsch kann die automatisierte OMNIS-Softwareprüfung per Remote durchgeführt werden.

UMFASSENDE LEBENSZYKLUS-SUPPORT

- **Maßgeschneiderte Dienstleistungen:** Beratung vor dem Kauf und Support für Ihr System bis zum Ende seiner Betriebsdauer.



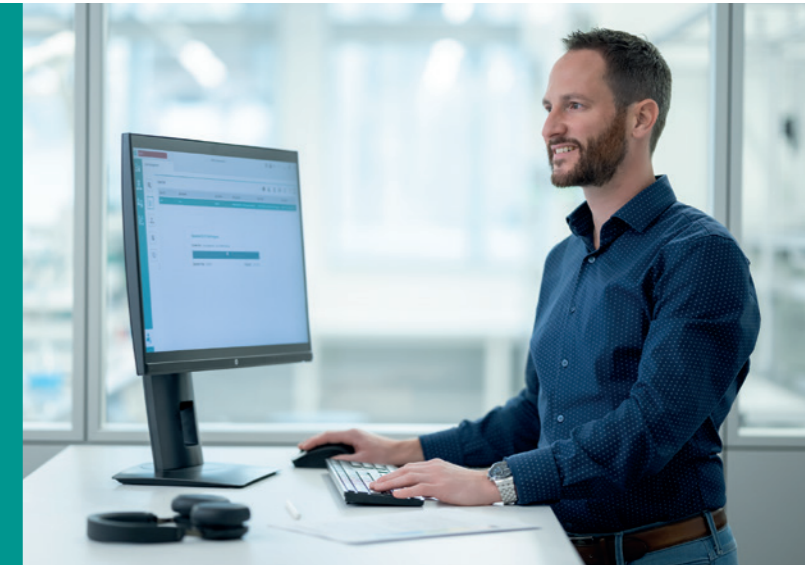
Metrohm Qualifizierungs-Dienstleistungen – Ein Überblick

EIN KOSTENEFFIZIENTER ANSATZ

Je nach Ihrer Arbeitsumgebung und Ihren spezifischen Anforderungen bieten wir einen maßgeschneiderten Qualifizierungsansatz. Wir liefern genau das, was Ihr System während seines Lebenszyklus benötigt. Der erforderliche Qualifizierungsgrad hängt von Ihrer Risikobewertung ab. Wir konzentrieren uns darauf, das zu testen, was qualifiziert werden muss. Dieser optimierte Ansatz macht den gesamten Qualifizierungsprozess so effizient wie möglich.

FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (OQ) – SOFTWARE

Wir verwenden automatisierte Softwarevalidierungsverfahren, um sicherzustellen, dass die OMNIS-Software auf Ihrem Client-PC wie erwartet funktioniert. Diese sind für OMNIS Stand-Alone- und Client/Server-Konfigurationen verfügbar. Die parallele Client-Validierung stellt sicher, dass Ihr OMNIS Client/Server-Netzwerk während des Validierungsprozesses betriebsbereit bleibt – und schützt so Ihre Produktivität.



INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG (IQ)

Wir liefern Ihnen einen dokumentierten Nachweis darüber, dass Ihr Metrohm-Gerät und Ihre Software korrekt installiert wurden. Dazu gehören Aufzeichnungen über die Lieferung des Geräts, die Hardware-Einrichtung und alle Anschlüsse. Die Installation der OMNIS-Software und die genaue Konfiguration jedes PC-Clients sind ebenfalls vollständig nachvollziehbar.



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (OQ) – LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG (PV)

Wir überprüfen die Leistung Ihres kompletten Metrohm-Systems anhand bewährter, standardisierter Verfahren. Durch die Durchführung einer Reihe von «nasschemischen» Tests mit zertifizierten Referenzmaterialien bestätigen wir, dass Ihr System die Genauigkeit und Präzision liefert, für die es ausgelegt ist – direkt in Ihrer eigenen Laboreinrichtung.

FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (OQ) – HARDWARE

Wir weisen nach, dass die Komponenten Ihres Metrohm-Geräts gemäß den Betriebsspezifikationen ordnungsgemäß funktionieren. Jede Hardwarekomponente wird einer Reihe vordefinierter und rückverfolgbarer Tests unterzogen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Metrohm-Standards in Bezug auf Sicherheit, Leistung und Zuverlässigkeit erfüllt werden.



LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG – (PQ)

Wir unterstützen Sie bei der abschließenden Qualifizierung, die die Zuverlässigkeit Ihres Systems nachweist. Nach erfolgreicher Durchführung der Installationsqualifizierung und der Betriebsqualifizierung unterstützen wir Sie bei der Einrichtung eines Tests unter Ihren realen Einsatzbedingungen. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr System für den von Ihnen vorgesehenen Einsatzzweck eine gleichbleibende Leistung erbringt.



Mehr als nur IQ/OQ ...

Unsere Qualifizierungsservices gehen weit über die Qualifizierung Ihres Metrohm-Systems hinaus. Die Qualifizierung von Analysengeräten gewährleistet die Erzeugung hochwertiger Daten mit der erforderlichen Datenintegrität. Bei unseren Qualifizierungsservices geht es um Vertrauen – Vertrauen darauf, dass wir Sie vom Moment der Festlegung der Spezifikationen für Ihr nächstes Metrohm-System bis zu dessen Außerbetriebnahme unterstützen.

DESIGNQUALIFIZIERUNG – DQ

Vertrauen Sie darauf, dass die Anforderungen Ihres nächsten Metrohm-Systems Ihren Anforderungen entsprechen.



INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG – IQ

Die Gewissheit, dass Ihr System und Ihre Software korrekt installiert wurden.



STILLEGUNG VON SYSTEMEN

Die Gewissheit, dass die Stilllegung Ihres Metrohm-Systems auf Grundlage Ihrer eigenen Bewertung ordnungsgemäß dokumentiert ist.



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG – OQ-HARDWARE

Vertrauen Sie darauf, dass jede Hardwarekomponente Ihres Systems von Anfang an einwandfrei funktioniert.



VERTRAUEN ÜBER DEN GESAMTEN LEBENSZYKLUS IHRES METROHM-SYSTEMS

REGELMÄSSIGE REQUALIFIZIERUNG

Die Gewissheit, dass Ihr Metrohm-System während seines gesamten Lebenszyklus in einem qualifizierten Zustand bleibt.



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG – OQ-SOFTWARE

Die Sicherheit, dass die OMNIS-Software auf Ihrem Client-PC wie erwartet funktioniert.



LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG – PQ

Die Gewissheit, dass Ihre spezifischen betrieblichen Anforderungen und Qualitätsstandards stets erfüllt werden.



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG – LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG (PV)

Vertrauen Sie darauf, dass Ihr Metrohm-System als Gesamtpaket genaue und präzise Ergebnisse liefert.



Metrohm – People you can trust

WIR SIND IHR PARTNER FÜR DIE ERFÜLLUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN!

Seit Jahrzehnten vertrauen Branchen mit regulatorischen Auflagen auf die Qualifizierungsdienstleistungen von Metrohm. Unsere zertifizierten Servicetechniker werden regelmäßig geschult, um höchste Standards zu gewährleisten. Kunden weltweit vertrauen auf Metrohm, wenn es um konsistenten, kompetenten Support geht.

«Ich kann die Dokumentation von Metrohm IQ/OQ nur empfehlen. Aussagekräftige und qualitativ hochwertige Berichte sind für uns ein Muss. Mit der Metrohm-Dokumentation habe ich keine «Black-Box»-Dokumentation, sondern eine hochwertige Dokumentation.»

*QM Manager, weltweit führendes
Pharmaunternehmen*

«Die automatisierte Validierung ist in der Branche führend. Dies ist eines der Hauptkriterien, auf die ich beim Kauf meines nächsten Metrohm-Systems schaue.»

*QC Manager, weltweit führendes
Pharmaunternehmen*

