



Agilents supporttjänster för Life Sciences och kemisk analys: Kvalificeringstjänster

Bilaga 21Q

Agilent Technologies
Kvalificeringstjänster för Life Sciences och kemiska analys-instrument regleras av denna bilaga samt Agilents Allmänna villkor för service och underhåll (E16S).

A. Tjänster

Agilent utför kvalificeringstjänster enligt Agilents standardtestprotokoll och prestandaspecifikationer baserade på sunda metodiska erfarenheter för att verifiera och kvalificera instrumentens prestanda, vid installation och med regelbunda intervaller. Mätningarna som görs i samband med tjänsterna följer nationella eller internationella standarder, där så är tillämpligt. Kunden ansvarar för att alla bestämmelser följs. De kemiska testprov, delar, arbete och resa för leverans av kvalificeringstjänsten ingår. Tjänsten finns för Agilents instrument och icke-Agilent-instrument samt för Agilents programvara.

a. Kalibrering (R-22A). Består av att mäta, dokumentera och jämföra resultaten mot ett specifikt värde enligt rutiner som stöds av Agilent. Om instrumentet behöver justeras dokumenteras justeringen i resultaten tillsammans med det justerade värdet. Tjänsten tillhandahålls en gång per år.

b. Operational Qualification (kallas även prestandaverifiering) (R-22B).

Avgör driftprestanda med hjälp av kemiskt testprov med känd koncentration på kromatografiinstrument. Tjänsten tillhandahålls en gång per år.

c. Dokumentering. Kunden tillhandahålls med fullständig dokumentation av tester, testresultat (pass eller fail) och en kopia av testprotokollet med de specificerade värdena. Denna dokumentation tillhandahålls också för tillvalstjänster där tillämpligt. En etikett med datumet för testet fästs på de instrument som godkänns i testet.

d. Meddelande om tillstånd utanför toleransområde och omtestning. Agilent meddelar kunden skriftligen om den test- och mätutrustning som använts för att utföra kvalificeringstestet enligt Agilents bedömning ligger avsevärt utanför toleransområdet. Agilent erbjuder sig att omkalibrera eller testa det berörda Agilent-instrumentet utan kostnad.

B. Tillvalstjänster

Vid begäran kan Agilent dessutom tillhandahålla följande tillvalstjänster mot en extra kostnad.

a. OQ för ytterligare kanal (R-22D). Agilent utför ett extra OQ-tjänst för Agilent-instrument med fler än en kanal, detektor eller källa.

b. ChemStation (R-22C). Agilent utför drifttester, inklusive inloggningssäkerhet, ChemStation-programvaran, beräknings-, rapporterings- och integreringsalgoritmer inom applikationen, på namngiven ChemStation-programvara.

c. Årlig OQ för Part 11 Compliant NDS (R-22E). Agilent utför funktionskontroll, inklusive inloggningssäkerhet och beräknings-, rapporterings- och integreringsalgoritmer inom programvaran på namngiven Agilent NDS/Security Pack-programvara.

Programfunktioner som är viktiga för efterlevnad av 21CFR Part 11 testas också.

d. Omkvalificering av instrument (R-22F). Agilent utför omkvalificeringsservice (RQ) för att testa om en reparerad del som påverkar ett systems driftsprestanda åter uppträder i enlighet med Agilents driftsspecifikationer. I samband med visst underhåll som utförs av användaren finns det testrutiner som gör att användaren skall kunna utföra omkvalificeringen.

e. Kvalificering av termiska prestanda (R-22G). Agilent testar temperaturnoggrannheten hos de uppvärmda zonerna som t.ex. ingångar, detektorer och ugn på de specificerade produkterna.



f. **Kvalificering av FID-respons (R-22J).** Agilent kvalificerar lineariteten hos FID-detektorer (Flame Ionization Detectors).

g. **Enterprise Edition (EE) OQ (R-26-J).** Agilent tillhandahåller en enda uppsättning av rutiner för IQ, OQ och RQ genom att använda en oberoende plattform för databeräkning och generering av rapporter. Kundens kromatografidatasystem används för att kontrollera produkten under OQ. Tillvalsmöjligheter: Upprepad OQ-försäkring, extra OQ-test från meny, installationskvalificering (IQ), Anpassat test, LC OQ/Enterprise Edition, OQ för andra detektorer (inte MS), OQ för extrapump med analytisk skala. Tjänsterna är kompatibla med specifika Agilent-instrument och icke-Agilent-instrument.

C. Förutsättningar

a. **Minimikonfiguration.** Det Agilent-system som det utförs service på måste ha den minimikonfiguration eller annan konfiguration som anges i tillämplig kalibrering eller OQ-rutin.

b. **Förebyggande underhåll.** En förebyggande underhållsrutin kan, när så rekommenderas av tillverkaren och på kundens bekostnad, utföras före kvalificeringstjänsterna.

D. Kundens ansvar och begränsningar i servicen

a. **Drifts- och underhållsrutiner.** Kunden måste följa de drifts- och underhållsrutiner som specificeras i Agilents tillämpliga dokumentation. Dessa rutiner inkluderar rutinmässigt driftsunderhåll och annat rutinmässigt underhåll som hör samman med användningen av ett Agilent-instrument.

b. **Åtkomst.** Kunden måste bereda Agilent tillgång till instrumenten, tillräckligt arbetsutrymme och tillgång till all den information och de hjälpmedel som krävs för att kunna utföra servicen.

c. **Omplanerade tjänster.** Kunden är ansvarig för kostnader som åsamkas Agilent till följd av att kvalificeringstjänster skjuts upp eller planeras om.

d. **Affärsbeslut.** Affärsbeslut som fattas eller åtgärder som vidtas av kunden som resultat av eventuella kvalificeringsservicerutiner sker på kundens ansvar.

e. **Information om upphovsrätt.** Materiel till vilken Agilent har upphovsrätt får inte kopieras utan skriftligt tillstånd från Agilent.

f. **Godkända produkter.** Om inte annat anges är endast ett urval Agilent-instrument godkända för service och dessa är dessutom beroende av lokal servicetillgänglighet. All service som inte omfattas av den beställda avtalsenliga servicen, inklusive men inte begränsat till programvaruservice, debiteras enligt Agilents gängse servicetaxa.

g. **Tjänsternas tillgänglighet.** Täckningstid är Agilents normala kontorstider (08:00 till 16:00), måndag till fredag utom lokala helgdagar.

h. **Maximal nyttjandnivå.** Agilent har rätt att ta ut ytterligare serviceavgifter för vissa elektromekaniska anordningar, baserat på det uppmätta nyttjandet av enheten, om en uppgift om maximalt nyttjande specificeras på instrumentets produktblad eller bruksanvisning. Kunden måste tillåta Agilent att installera respektive avlägsna driftsmätare och regelbundet tillhandahålla mätaravläsningar. En extra avgift debiteras för tids- och materielåtgång vid underhåll av instrument som används utöver den rekommenderade nivån.

i. **Gamla instrument.** Agilents standardtjänster täcker inte instrument eller produkter vars specificerade supportperiod har överskridits. Agilent kan inte garantera att reservdelar kommer

att finnas till gamla produkter eller instrument. Agilent genomför tjänsten inom vad som anses kommersiellt rimligt, men Agilent garanterar inte att reparation blir framgångsrik.

j. **Föreningar.** Ytterligare kostnader debiteras för service på reservdelar och instrument som har blivit förorenade när de används i hälsovådliga miljöer eller som används för att analysera hälsovådliga material. Kunden ansvarar för att allt förorenat material omhändertaras på lämpligt sätt, inklusive förorenade reservdelar som inte på ett säkert sätt kan returneras till Agilent.

k. **Förbrukningsartiklar, tillbehör och reservdelar.** Agilents tjänster omfattar inte förbrukningsartiklar som byts ut rutinmässigt under den normala användningen eller det normala underhållet av Agilents instrument eller produkter. Eventuellt kan dock en del förbrukningsartiklar komma att bytas ut under reparation eller diagnostisering på instrumenten eller produkterna. Information om dessa tillbehör och förbrukningsartiklar, inklusive gällande begränsningar i antal, som krävs under reparation eller underhåll anges på www.agilent.com/chem/svceconsumables. Om inte annat anges är det antal produkter som är inkluderade under avtalsperioden begränsat till vad som är nödvändigt för att man ska kunna återställa den normala driften av instrumentet.

Tekniska uppgifter, beskrivningar av tjänster och rättigheterna som ingår i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Agilent Technologies, Inc. 2007
Med ensamrätt

Tryckt i Holland 1 juni 2007
5989-6177SVSE



Agilent Technologies