

Kundendienst von Agilent Life Sciences und Chemical Analysis: Qualifizierungsservice

Anhang 21V

Die folgenden Bestimmungen sowie die Agilent Geschäftsbedingungen für Service und Support gelten für den Qualifizierungsservice der Life Sciences (Biowissenschaften) und chemischen Analysentechnik von Agilent Technologies.

A. Kundendienstleistungen

Agilent bietet bei der Installation und in regelmäßigen Abständen einen Qualifizierungsservice mit standardisierten Agilent Testprotokollen und Leistungsspezifikationen basierend auf anerkannten Messtechniken an, um die Geräteleistung zu überprüfen und zu qualifizieren. Die Messungen werden, sofern verfügbar, nach anerkannten landeseigenen oder internationalen Standards durchgeführt. Der Kunde ist für die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich. Alle für den Qualifizierungsservice erforderlichen Testkits, Ersatzteile sowie die Arbeitszeit und Anreise sind im Lieferumfang enthalten. Diese Kundendienstleistung ist für Agilent Geräte, Geräte anderer Hersteller und für Software erhältlich.

a. Operational Qualification (oder Performance Verification) (R-22B für die Classic Edition oder R-26J für die Enterprise Edition). Überprüfung der Funktionsfähigkeit chromatographischer Geräte unter Verwendung chemischer Testproben mit bekannter Konzentration. Diese Kundendienstleistung wird einmal jährlich durchgeführt.

b. Dokumentation. Der Kunde erhält die vollständige Dokumentation der Tests, die Ergebnisse der Funktionstests (bestanden/nicht bestanden; pass/fail) und eine Kopie des Testprotokolls. Falls verfügbar, ist eine entsprechende Dokumentation auch für optionale Kundendienstleistungen erhältlich. Am überprüften Messgerät wird an einer vom Kunden zu bestimmenden Stelle ein Aufkleber befestigt, auf dem bestätigt wird, dass an diesem Gerät ein Qualifizierungsservice durchgeführt wurde.

B. Optionale Kundendienstleistungen

Auf Anfrage führt Agilent die folgenden optionalen Kundendienstleistungen gegen entsprechende Gebühren durch:

a. Grundlegende ChemStation-Qualifizierung (R-22C). Agilent führt Funktionstests der benannten ChemStation Anwendungssoftware durch. Die Software wird auf Anmeldesicherheit, Berechnungen, Berichts- und Integrationsalgorithmen überprüft.

b. CDS-Qualifizierung zur Einhaltung von Teil 11 (R-22E). Agilent führt Funktionsprüfungen an der im Agilent NDS/Security-Pack enthaltenen Anwendungssoftware durch. Geprüft werden Anmeldesicherheit, Berechnungen sowie Berichts- und Integrationsalgorithmen. Softwarefunktionen, die für die Einhaltung von 21CFR Teil 11 maßgeblich sind, werden ebenfalls getestet.

c. Gerätereparatur-Qualifizierung (R-22F für die Classic Edition oder R-26E für die Enterprise Edition).

Agilent führt nach einer Reparatur eine Reparatur-Qualifizierung (Repair Qualification, RQ) aus, um zu testen, ob die Systemleistung wieder den Betriebsspezifikationen von Agilent entspricht. Für bestimmte, vom Anwender durchführbare Wartungsaufgaben wird von Agilent ein Testverfahren für die Requalifizierung geliefert.

d. Zusätzliche Compliance-Tests für die Classic Edition (R-22K): Es kann einer der folgenden zwei Tests durchgeführt werden (verwenden Sie für beide die Menge zwei):

- **Qualifizierung der FID-Reaktion - FID Response Qualification:** Agilent qualifiziert die Linearität von Flammenionisationsdetektoren (FID).
- **Überprüfung der Wärmeleistungsfähigkeit - Thermal Performance Qualification:** Agilent testet die Temperaturgenauigkeit von geheizten Zonen, so zum Beispiel Einlässe, Detektoren und Öfen der spezifizierten Produkte.

e. Zusätzliche Compliance-Tests für die Enterprise Edition (R-26B): Es kann einer der folgenden Tests durchgeführt werden:

- **Zusätzlicher OQ-Test aus dem Menü:** Dies deckt zusätzliche Tests ab, die über die grundlegenden, im OQ-Protokoll für die Enterprise Edition festgelegten Tests hinausgehen, oder wiederholte Tests mit verschiedenen Sollwerten. Vom Kunden angefor-



derte Sollwerte und Grenzwerte können in einem individuellen Gerätequalifizierungsplan festgelegt werden.

Möglicherweise werden zusätzliche Kosten in Rechnung gestellt. Verwenden Sie, soweit zutreffend, Mehrfachmengen.

- **Qualifizierung der FID-Reaktion - FID Response Qualification:** Agilent qualifiziert die Linearität von Flammenionisationsdetektoren (FID).

- **Überprüfung der Wärmeleistungsfähigkeit - Thermal Performance Qualification:** Agilent testet die Temperaturgenauigkeit von geheizten Zonen, so zum Beispiel Einlässe, Detektoren und Öfen der spezifizierten Produkte.

C. Voraussetzungen

a. Minimale Konfiguration. Das zu wartende Agilent System muss wenigstens mit der Minimalkonfiguration oder einer anderen, in der entsprechenden Gerätedokumentation spezifizierten Konfiguration ausgerüstet sein.

b. Vorbeugende Wartung. Vor der Durchführung der Qualifizierung kann bei Empfehlung des Herstellers eine vorbeugende Wartung auf Kosten des Kunden durchgeführt werden.

c. Gerätequalifizierungsplan - Equipment Qualification Plan (EQP). Vor der Bereitstellung des Qualifizierungsservices für die Enterprise Edition muss der Kunde den Gerätequalifizierungsplan für die Enterprise Edition lesen und ihm mündlich zustimmen oder mit Agilent einen individuellen EQP vereinbaren.

D. Verantwortungsbereich des Kunden und Einschränkungen

a. Bedienung und Wartung. Es wird vorausgesetzt, dass der Kunde die Bedienungs- und Wartungsverfahren so vornimmt, wie es in der entsprechenden mitgelieferten Dokumentation von Agilent beschrieben ist. Diese Prozeduren schließen Routinewartungen und andere Routinewartungsverfahren, die normalerweise mit dem Betrieb eines Agilent Geräts

verbunden sind, mit ein. Gerätetests werden durchgeführt, um die Betriebsleistung des Systems zu ermitteln, und können „bestanden/nicht bestanden“ (pass/fail) als Ergebnis haben.

b. Garantiertes Bestehen der OQ. Agilent garantiert nur dann dafür, dass Geräte die Operational Qualification bestehen, wenn der OQ-Service als Option für die Agilent Advantage Silver- oder Gold-Dienstleistungsvereinbarungen erworben wird. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Anhang 21X. Kundendienst von Agilent Life Sciences und Chemical Analysis: Gewährleistungserweiterung und Advantage-Dienstleistungsvereinbarungen.

c. Zugang. Der Agilent Kundendienstmitarbeiter muss freien Zugang zu den zu wartenden Geräten haben. In der Nähe der Geräte muss eine ausreichende Arbeitsfläche zur Verfügung stehen. Alle benötigten Informationen und Hilfsmittel müssen bereitgestellt werden.

d. Verlegung von Terminen. Kosten, die durch die Verlegung bereits abgesprochener Termine auf Veranlassung des Kunden entstehen, werden in Rechnung gestellt.

e. Entscheidungen als Resultat des Qualifizierungsservice. Für Entscheidungen oder Aktionen aufgrund eines durchgeführten Qualifizierungsservice übernimmt Agilent keine Verantwortung.

f. Agilent internes Informationsmaterial. Urheberrechtlich geschütztes Material darf nur mit ausdrücklicher, schriftlicher Genehmigung durch Agilent vervielfältigt werden.

g. Eignung des Produkts. Sofern nicht anderweitig angegeben, sind nur ausgewählte Agilent Geräte und Geräte anderer Hersteller für diese Kundendienstleistung geeignet, die zudem der örtlichen Verfügbarkeit unterliegt. Jede nicht im erworbenen Kundendienstpaket enthaltene Kundendienstleistung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Softwareunterstützung) wird zu Agilent Standardkonditionen in Rechnung gestellt.

h. Verfügbarkeit des Kundendienstes.

Der Kundendienst ist während der normalen Geschäftszeiten (8.00-17.00 Uhr) von Montag bis Freitag außer an gesetzlichen Feiertagen verfügbar.

i. Technisch veraltete Geräte. Geräte oder Produkte, für die der Unterstützungszeitraum überschritten ist, werden nicht länger durch Standard Kundendienstleistungen abgedeckt. Agilent kann die Verfügbarkeit von Ersatzteilen für diese Produkte über den spezifizierten Unterstützungszeitraum hinaus nicht garantieren. Nach Ablauf des Unterstützungszeitraums bietet Agilent nach eigenem Ermessen Kundendienstleistungen an. Agilent gibt aber keine Garantie oder Gewährleistung bezüglich des Erfolges dieser Dienstleistungen.

j. Kontamination. Kundendienstleistungen für kontaminierte Geräteteile, die in einer gesundheitsgefährdenden Umgebung bzw. mit gesundheitsgefährdenden Proben betrieben wurden, können gegebenenfalls zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Kunde ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des gesamten kontaminierten Materials, welches nicht an Agilent zurückgegeben werden kann.

k. Betriebsmaterialien, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile. Alle Ersatzteile, Betriebsmaterialien und Verbrauchsmaterialien, die im Agilent Qualifizierungsprotokoll angegeben sind, werden von Agilent bereitgestellt. Alle zusätzlichen Ersatzteile für Wartung oder Reparatur, die für die Qualifizierung erforderlich sind, werden dem Kunden in Rechnung gestellt, sofern dies nicht anderweitig in der Agilent Kundendienst- und Support-Vereinbarung festgelegt ist.

l. Informationsübermittlung bei Ergebnissen außerhalb des Toleranzbereichs - Wiederholung des Qualifizierungstests. Agilent informiert den Kunden schriftlich, falls sich herausstellt, dass die während des Tests an dem Agilent Gerät des Kunden eingesetzten Messgeräte eine Überschreitung der von Agilent definierten Toleranzgrenzen angezeigt haben. In diesem Fall bietet Agilent an, kostenlos eine Neukalibrierung oder eine Wiederholung der OQ/PV des Agilent Analysegerätes vorzunehmen.

E. Widerruf oder Löschung

Ungeachtet der Bestimmungen der Kundendienstvereinbarung, für die die Bestimmungen dieses Dokuments gelten, kann der Kunde innerhalb einer Frist von sechzig (60) Tagen durch schriftliche Benachrichtigung ein Produkt aus einer Reparatur-Kundendienstvereinbarung, für die die Bestimmungen dieses Dokuments gelten und die unter anderem Dienstleistungen wie Reparatur, Unterstützung vor Ort, Response Center, Applikations- und technische Unterstützung sowie Softwareaktualisierungen umfasst, löschen oder eine solche Kundendienstvereinbarung vollständig widerrufen. Der Kunde erhält eine anteilig auf die Laufzeit der Kundendienstvereinbarung angerechnete Kostenerstattung. Der Widerruf einer geplanten Kundendienstvereinbarung oder die Löschung eines Produkts aus einer Kundendienstvereinbarung, die unter anderem Kundendienstleistungen wie Kalibrierung und vorbeugende Wartung umfasst, unterliegen einer Gebühr in Höhe von 10 % der Kosten für die auf diese Weise widerrufenen oder gelöschten

Dienstleistung. Dem Kunden werden außerdem die Kosten für alle Kundendienstleistungen berechnet, die im Rahmen der geplanten Kundendienstvereinbarung erbracht wurden. Informationen zu den geltenden Dienstleistungskosten stehen auf Anfrage zur Verfügung. Eine Kundendienstvereinbarung, die mehrere Dienstleistungsarten beinhaltet, kann nur in ihrer Gesamtheit widerrufen werden. Es ist nicht möglich, dass der Kunde nur einen Teil einer solchen Kundendienstvereinbarung oder eine einzelne in deren Rahmen angebotene Kundendienstleistung widerruft.

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2008
Alle Rechte vorbehalten

Gedruckt in den USA, 4. März 2008
5989-7982DEDE

