

# Servicios de soporte de Biociencia y Análisis Químico de Agilent: Servicios de cualificación

## Anexo 21V

Los servicios de cualificación de Biociencia y Análisis Químico de Agilent Technologies están regidos por este anexo y las condiciones de servicio de Agilent.

### A. Servicios

Agilent presta servicios de cualificación aplicando protocolos de prueba y especificaciones de rendimiento estándar de Agilent basados en prácticas metrológicas de sonido para verificar y cualificar el rendimiento de los instrumentos en el momento de la instalación y a intervalos regulares. Se puede realizar un seguimiento de las mediciones efectuadas en combinación con los servicios hasta el organismo nacional o internacional de normalización correspondiente cuando proceda. El cliente es responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos legales. Los kits de comprobación de rendimiento químico, las piezas, la mano de obra y el desplazamiento para la prestación del servicio de cualificación están incluidos. El servicio está disponible para instrumentos de Agilent y de otros fabricantes, así como para el software de Agilent.

**a. Cualificación operacional** (también denominada **verificación del rendimiento (R-22B para Classic Edition o R-26J para Enterprise Edition)**). Determina el rendimiento operacional mediante la utilización de un kit de muestras de comprobación química de concentración conocida en instrumentos de cromatografía. El servicio se proporciona anualmente.

**b. Documentación.** El cliente recibirá documentación completa sobre las pruebas, los resultados de las pruebas (superadas o no superadas) y una copia del protocolo de prueba con los valores especificados. Dicha documentación también se entrega para los servicios opcionales si procede. Los instrumentos que han superado la prueba llevan un adhesivo con la fecha de la misma.

### B. Servicios opcionales

Si se solicita, Agilent puede proporcionar además los siguientes servicios opcionales con un coste adicional:

**a. Cualificación básica de ChemStation (R-22C).** Agilent realiza pruebas operacionales, incluyendo la seguridad del inicio de sesión, el software Chem-Station, los algoritmos de cálculo, la creación de informes y la integración dentro de la aplicación, del software de aplicación denominado ChemStation.

**b. Parte 11: Cumplimiento con la cualificación de CDS (R-22E).** Agilent efectúa una comprobación de funcionamiento, incluyendo la seguridad del inicio de sesión y los cálculos, los informes y la integridad de los algoritmos dentro del software, en el denominado Agilent NDS/Security Pack. También se someten a prueba características del software relevantes para el cumplimiento de 21CFR parte 11.

**c. Cualificación de la reparación del instrumento (R-22F para Classic Edition o R-26E para Enterprise Edition).** Agilent presta un servicio de cualificación de la reparación (RQ) para comprobar que el rendimiento del sistema retoma las especificaciones operacionales de Agilent una vez se haya efectuado la reparación. Para la selección del mantenimiento realizado por el usuario, el usuario puede disponer de los procedimientos de comprobación para efectuar la recualificación.

**d. Pruebas adicionales para el cumplimiento Classic Edition (R-22K):** Se puede utilizar para cualquiera de las dos pruebas siguientes (utilizar para ambas la cantidad dos):



- **Cualificación de respuesta FID:**  
Agilent cualifica la linealidad de los detectores de ionización de llama (FID).
  - **Cualificación de rendimiento térmico:**  
Agilent comprueba la precisión de la temperatura de las zonas calentadas, como los inyectores, los detectores y el horno de los productos especificados.
- e. Pruebas adicionales para el cumplimiento Enterprise Edition (R-26B):** Se puede utilizar para cualquiera de las pruebas siguientes:
- **Prueba OQ adicional desde el menú:**  
Esta prueba cubre las pruebas adicionales con respecto a las pruebas principales que se especifican en el protocolo de Enterprise Edition OQ o a las pruebas repetidas con distintos valores programados. Los valores programados y los límites que haya solicitado el cliente están disponibles con un EQP personalizado. Es posible que se apliquen cargos adicionales. Utilice varias cantidades cuando sea posible.
  - **Cualificación de respuesta FID:**  
Agilent cualifica la linealidad de los detectores de ionización de llama (FID).
  - **Cualificación de rendimiento térmico:** Agilent comprueba la precisión de la temperatura de las zonas calentadas, como los inyectores, los detectores y el horno de los productos especificados.

### C. Requisitos previos.

- a. Configuración mínima.** El sistema con servicios de Agilent debe incluir al menos la configuración mínima u otra configuración especificada en la calibración apropiada o en el procedimiento OQ.
- b. Mantenimiento preventivo.** Puede realizarse un procedimiento de mantenimiento preventivo antes de los servicios de cualificación y a cargo del cliente cuando así lo recomiende el fabricante.
- c. Plan de cualificación de equipos.**  
Antes de la prestación de los servicios de cualificación de Enterprise Edition, el cliente debe comprobar y mostrar su aprobación oral al plan de cualificación de equipos (EQP) estándar de Enterprise Edition o emprender las acciones necesarias para elaborar un EQP personalizado con Agilent.

### D. Responsabilidades del cliente y limitaciones del servicio

- a. Procedimientos de operación y mantenimiento.** El cliente deberá seguir los procedimientos de operación y mantenimiento especificados en la documentación Agilent. Estos procedimientos incluyen el mantenimiento operacional rutinario y otros mantenimientos de rutina asociados al funcionamiento de un instrumento de Agilent. Las pruebas de los equipos se realizan con el fin de determinar el rendimiento operacional del sistema y pueden obtener el resultado de superadas o no superadas.

- b. Garantiza superar la OQ.** Agilent no garantiza que los instrumentos superen la cualificación operacional salvo cuando se contrata el servicio OQ como una opción para los planes de servicio Agilent Advantage Silver o Gold. Véase el anexo 21X. Servicios de soporte de Biociencia y Análisis Químico de Agilent: Ampliación de la garantía y planes de servicio Advantage
- c. Acceso.** El cliente deberá proporcionar a Agilent acceso a los instrumentos, a un espacio de trabajo apropiado y a toda la información e instalaciones necesarias para revisar el instrumento en el lugar de trabajo del cliente.
- d. Servicios reprogramados.** El cliente será responsable de los costes en los que incurra Agilent como consecuencia de la postergación o la reprogramación de cualquier servicio de cualificación.
- e. Decisiones empresariales.** Las decisiones empresariales o las acciones tomadas por el cliente como resultado de cualquier procedimiento del servicio de cualificación son responsabilidad absoluta del cliente.
- f. Propiedad de la información.** Cualquier material de Agilent protegido por derechos de propiedad no se podrá copiar sin el consentimiento por escrito de Agilent.
- g. Elección del producto.** A menos que se indique lo contrario, los requisitos para los servicios de cualificación están limitados exclusivamente a instrumentos de Agilent y no-Agilent seleccionados, y esta sujeta a las tarifas de servicio estándar de Agilent.

**h. Disponibilidad del servicio.** Las horas de cobertura serán durante el horario habitual de oficina de Agilent (de 8:00 a 17:00), de lunes a viernes, excepto los días festivos locales.

**i. Instrumentos obsoletos.** Los servicios estándar de Agilent no cubren los instrumentos o productos que se encuentran fuera de su período específico de asistencia. Agilent no puede garantizar la disponibilidad de piezas para productos o instrumentos que están obsoletos. Agilent realizará esfuerzos comerciales razonables para proporcionar el servicio, pero no garantiza que tales servicios tengan éxito.

**j. Contaminación.** El servicio para piezas e instrumentos que se contaminen debido a su utilización en un entorno peligroso o que se utilicen para analizar materiales peligrosos puede estar sujeto a recargos adicionales. El cliente es responsable de la eliminación correcta de todo el material contaminado que no se pueda devolver a Agilent con seguridad.

**k. Consumibles, componentes y piezas.** Agilent suministra todas las piezas, componentes y consumibles que se hayan especificado en el protocolo de cualificación de Agilent. Las piezas adicionales para el mantenimiento o reparaciones necesarias que afecten a la cualificación se facturarán al cliente a no ser que queden cubiertas de alguna otra forma en el servicio y contrato de asistencia de Agilent.

**l. Notificación de condiciones fuera de tolerancia y repetición de la prueba.**

Agilent notificará por escrito al cliente si se detecta que el equipo de comprobación y medición utilizado para la realización de la prueba de cualificación presenta condiciones consideradas fuera de tolerancia según la evaluación de Agilent. Agilent ofrecerá la posibilidad de recalibrar o comprobar el instrumento de Agilent afectado sin coste alguno.

**E. Cancelación o eliminación**

Pese a las disposiciones de los términos de servicio a los que se aplica el presente anexo, una vez hayan transcurrido sesenta (60) días tras la notificación escrita, el cliente podrá eliminar el producto o cancelar en su totalidad el contrato de servicios de corrección, al cual se aplica este anexo que incluye, pero no se limita, a tales servicios como contrapartida a la asistencia de referencia y a domicilio, centros de respuesta, asistencia para aplicaciones y técnica y actualizaciones de software. El cliente recibirá un reembolso que se prorrateará durante la vigencia del contrato de servicios. Si se cancela un contrato de servicios programado o se elimina un producto de un contrato de servicios donde se incluye, pero no se limita a esos servicios como calibración o mantenimiento preventivo, se aplicará una tarifa equivalente al 10% del importe del servicio que se hubiera cancelado o eliminado de tal forma.

Asimismo, el cliente abonará los servicios prestados a tenor del contrato de servicios programado. Se podrá obtener bajo petición la información relativa a los cargos aplicables al servicio. Un contrato de servicios que incluya más de un tipo de servicio se podrá cancelar en su totalidad únicamente. El cliente no podrá cancelar una parte de un servicio individual o servicios como los mencionados.

La información técnica, las descripciones y las coberturas de servicios recogidas en este documento están sujetas a cambios sin notificación previa.

© Agilent Technologies, Inc. 2008  
Reservados todos los derechos

Impreso en EE. UU., 4 de marzo de 2008  
5989-7982ESES

