

Prestations de services Agilent pour les Sciences de la vie et l'Analyse chimique : services de qualification

Annexe 21V

Les services de qualification du groupe Sciences de la Vie et Analyse Chimique d'Agilent Technologies sont régis par le présent document et par les conditions de vente et de prestations de services Agilent.

A. Prestations

Agilent exécute les services de Qualification utilisant des protocoles de test et des spécifications de performances standard Agilent basés sur une solide expérience métrologique pour valider les performances de l'instrument, lors de sa mise en service puis périodiquement. Les mesures faites dans le cadre de ces prestations sont traçables aux normes nationales et internationales appropriées, lorsqu'elles s'appliquent. La mise en conformité des instruments vis-à-vis des exigences réglementaires est de la responsabilité du client. Les kits de test des performances chimiques, les pièces, la main-d'oeuvre et les frais de déplacement nécessaires pour effectuer la qualification sont inclus. Le service est disponible pour les instruments Agilent et d'autres constructeurs ainsi que pour les logiciels Agilent.

a. Qualification opérationnelle (aussi appelée **Vérification des performances (R-22B pour l'édition « Classic » ou R-26J pour l'édition « Enterprise »)**). Détermine la performance opérationnelle d'un chromatographe au moyen d'un échantillon chimique de test de concentration connue. Cette prestation est annuelle.

b. Documentation. Le client reçoit la documentation complète des tests, de leurs résultats (réussite ou échec) ainsi qu'une copie du protocole appliqué avec les valeurs spécifiées. Ce type de documentation est aussi fourni pour les éventuels services optionnels. Le technicien SAV colle une étiquette comportant la date d'exécution sur les instruments qui ont passé les tests avec succès.

B. Prestations optionnelles

Sur demande, Agilent peut en outre fournir les prestations payantes optionnelles suivantes :

a. Qualification de base de la ChemStation (R-22C). Agilent exécute les tests opérationnels concernant la sécurité d'ouverture de session, le logiciel ChemStation, les algorithmes de calcul, de rapport et d'intégration au sein de l'application pour le logiciel applicatif ChemStation désigné.

b. Qualification du système de distribution de référence(s) conforme au code 21CFR Part 11 (R-22E). Agilent fournit une vérification fonctionnelle concernant la sécurité d'ouverture de session, les algorithmes de calcul, de rapport et d'intégration au sein du logiciel pour le logiciel Agilent NDS / Security Pack désigné. Les fonctionnalités du logiciel importantes pour la conformité au code 21CFR Part 11 sont aussi testées.

c. Qualification de réparation d'instrument (R-22F pour l'édition « Classic » ou R-26E pour l'édition « Enterprise »). Agilent effectue la prestation de qualification des réparations (QR) pour vérifier qu'après sa réparation, les performances du système sont bien conformes aux spécifications opérationnelles Agilent. Pour certaines maintenances effectuées par les utilisateurs, des procédures de test sont disponibles pour qu'ils puissent exécuter la requalification eux-mêmes.

d. Vérifications supplémentaires de conformité pour l'édition « Classic » (R-22K) : permet d'inclure l'une des deux vérifications suivantes (pour inclure les deux indiquer une quantité de 2) :

- **Qualification de réponse FID :** Agilent qualifie la linéarité des détecteurs à ionisation de flamme (FID).



- **Qualification de performance thermique** : Agilent teste la justesse de la température des zones chauffées comme les injecteurs, détecteurs et le four des produits spécifiés.

e. Vérifications supplémentaires de conformité pour l'édition « Enterprise » (R-26B) : permet d'inclure l'une des vérifications suivantes :

- **Vérification supplémentaire QO depuis le menu** : couvre les vérifications supplémentaires au-delà des tests de base spécifiés dans le protocole QO de l'édition « Enterprise », ou la répétition des tests pour différents points de consigne. Les limites et points de consigne demandés par le client sont disponibles dans le cadre d'un plan de qualification d'équipement (PQE) personnalisé. Des frais supplémentaires peuvent être facturés. Au besoin, utiliser une quantité supérieure à 1.
- **Qualification de réponse FID** : Agilent qualifie la linéarité des détecteurs à ionisation de flamme (FID).
- **Qualification de performance thermique** : Agilent teste la justesse de la température des zones chauffées comme les injecteurs, détecteurs et le four des produits spécifiés.

C. Conditions préalables

- a. Configuration minimale.** L'instrument Agilent doit avoir au moins la configuration minimale ou toute autre configuration spécifiée dans la procédure d'étalonnage ou de QO appropriée de l'instrument.
- b. Maintenance préventive.** Une procédure de maintenance préventive, lorsqu'elle est recommandée par le constructeur, peut être effectuée aux frais du client avant d'entreprendre le processus de qualification.

c. Plan de qualification d'un équipement.

Avant de fournir les prestations de qualification de l'édition « Enterprise », le client doit étudier et valider verbalement le Plan de qualification d'équipement (PQE) standard de l'édition Enterprise ou convenir avec Agilent d'un PQE personnalisé.

D. Responsabilité du client et limite des prestations

a. Instructions d'utilisation et d'entretien.

Le client doit suivre les instructions d'utilisation et d'entretien spécifiées dans la documentation Agilent afférente. Ces instructions portent sur l'entretien courant et autres opérations de maintenance de routine associées à l'utilisation d'un instrument Agilent. Les vérifications de l'équipement sont effectuées pour déterminer sa performance opérationnelle et elles peuvent réussir ou échouer.

b. Garantie de réussite de la QO. Agilent ne garantit pas que les instruments réussiront la qualification opérationnelle sauf si la prestation de QO est commandée comme option d'un Plan Agilent Advantage Silver ou Gold. Cf. document 21X. Prestations de services Agilent pour les Sciences de la vie et l'Analyse chimique : services d'extension de garantie et plans de service Advantage

c. Accès. Agilent doit pouvoir accéder librement aux instruments, disposer de suffisamment de place pour travailler et pouvoir utiliser toutes les informations et installations nécessaires pour entretenir les instruments sur le site du client.

d. Prestations replanifiées. Les frais éventuellement engagés par Agilent du fait du report ou de la replanification, à l'initiative du client, d'une prestation de qualification sont à la charge de ce dernier.

e. Implications commerciales. Le client reste seul responsable de toute décision commerciale qu'il prend et de toute action qu'il engage à la suite d'une prestation de qualification effectuée par Agilent.

f. Propriété industrielle. Aucun document Agilent protégé par copyright ne peut être copié sans l'autorisation écrite préalable d'Agilent.

g. Éligibilité du produit. Sauf stipulation contraire, l'éligibilité pour les prestations de qualification est limitée à certains instruments Agilent et non-Agilent et la totalité des prestations n'est pas disponible dans tous les pays. Toute prestation (entre autres l'assistance logicielle) non expressément couverte par le contrat de services conclu, est facturée au tarif standard Agilent en vigueur.

h. Disponibilité du service. Les heures d'ouverture Agilent vont de 8 h 30 à 17 h 30, du lundi au vendredi sauf les jours fériés.

i. Zones de déplacement. Le tarif standard pour toutes les prestations sur site comprend les frais de déplacement du technicien SAV sur les sites situés au maximum à 160 km d'une agence Agilent. Pour les déplacements au-delà de cette distance, le tarif est majoré.

j. Instruments obsolètes. Les prestations standard Agilent ne s'appliquent pas aux instruments ni aux produits dont la période de prise en charge SAV est révolue. Agilent ne peut garantir la disponibilité des pièces détachées des instruments obsolètes. Agilent fera tous les efforts commercialement raisonnables pour dépanner ces instruments, mais ne peut pas garantir le succès de ces tentatives.

k. Contamination. Les interventions sur des pièces ou des instruments ayant été contaminés parce qu'ils sont exploités dans un environnement contaminé ou qu'ils analysent des substances dangereuses peuvent nécessiter une facturation supplémentaire. Il est de la responsabilité du client de veiller à l'élimination, dans le respect de la réglementation, des pièces et des matières contaminées qui ne peuvent pas être retournées à Agilent en toute sécurité.

l. Fournitures, consommables et pièces détachées. Toutes les pièces, fournitures et tous les consommables spécifiés dans le protocole de qualification Agilent sont fournis par Agilent. Toute pièce supplémentaire de maintenance ou dépannage nécessaire pour atteindre la qualification sera facturée au client, à moins qu'elle ne soit déjà couverte par un contrat de service ou d'assistance Agilent.

m. Notification des dépassements de marge de tolérance et nouveau test. Agilent notifierait par écrit au client tout défaut important de tolérance affectant l'équipement de test et de mesure utilisé pour effectuer la qualification et qui apparaîtrait lors d'un contrôle Agilent. Agilent offrirait alors de réétalonner ou retester gratuitement l'instrument concerné.

E. Annulations et suppressions

Sans préjudice des dispositions prévues par les Clauses de service auxquelles ce document s'applique, moyennant un préavis par écrit de soixante (60) jours, le client peut annuler partiellement (suppression d'un ou plusieurs produits) ou en totalité un contrat de service de dépannage auquel ce document s'applique et qui comprend sans que cela soit limitatif des prestations comme le retour en atelier, l'assistance sur

site, l'assistance depuis un centre d'appel, pour des problèmes d'application ou techniques et les mises à jour des logiciels. Le client recevra un remboursement au prorata du montant du contrat de service. L'annulation partielle (suppression d'un ou plusieurs produits) ou totale d'un contrat de service à dates programmées comprenant, sans que cela soit limitatif, des prestations comme l'étalonnage et la maintenance préventive, sera soumise au prélèvement d'un indemnité de rupture de 10 % du montant de la ou des prestations annulées ou supprimées. Le client règlera également toutes les prestations de service effectuées dans le cadre de ce contrat de service à dates programmées. Les informations concernant les taux et charges applicables sont disponibles sur demande. Un contrat de service qui comprend plus d'un type de service ne peut être annulé qu'en totalité. Le client ne peut pas annuler une partie d'une prestation individuelle prévue dans un tel contrat de service.

Les informations, descriptions de prestations, et caractéristiques figurant dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2008
Tous droits réservés

Imprimé aux États-Unis le 4 mars 2008
5989-7982FRFR

