

Servizi di supporto per bioscienze e analisi chimica di Agilent: Servizi di qualificazione

Allegato 21V

I servizi di qualificazione di Agilent Technologies per bioscienze e analisi chimica sono regolati dal presente allegato e dalle condizioni generali di supporto e assistenza tecnica Agilent.

A. Servizi

Agilent offre servizi di qualificazione che utilizzano protocolli di prova standardizzati e specifiche per le prestazioni basate su tecniche metrologiche collaudate che consentono di verificare e qualificare le prestazioni degli strumenti durante l'installazione e a intervalli periodici. Se applicabile, le misurazioni effettuate durante gli interventi sono riconducibili a standard nazionali e internazionali. La conformità alle normative rimane responsabilità del cliente. I kit per effettuare i test, le parti utilizzate dal tecnico, la manodopera e le spese di trasferta sono compresi nel servizio. Il servizio è disponibile per strumenti Agilent e non Agilent nonché per il software Agilent.

a. Qualificazione operativa (o Verifica delle prestazioni) (R-22B per Classic Edition o R-26J per Enterprise Edition).

Questo servizio consente di determinare le prestazioni di un sistema utilizzando un kit di campioni standard in concentrazioni note su strumenti per gascromatografia. Il servizio viene eseguito annualmente.

b. Documentazione.

Viene fornita al cliente una documentazione completa dei test, dei risultati dei test (superati o meno) e una copia del protocollo di verifica e dei risultati. Tale documentazione viene fornita anche per i servizi opzionali, se applicabile. Sugli strumenti che superano il test viene applicata un'etichetta con la data del test.

B. Servizi opzionali

Su richiesta, Agilent può anche fornire i seguenti servizi opzionali dietro pagamento di una tariffa aggiuntiva:

a. Qualificazione ChemStation di base (R-22C).

Questo servizio prevede l'esecuzione di una serie di test operativi nonché la verifica della

sicurezza di accesso, del software ChemStation, degli algoritmi di calcolo, dell'integrazione e della stesura dei rapporti all'interno dell'applicazione e del software applicativo ChemStation.

b. Qualificazione CDS conforme a Parte 11 (R-22E).

Questo servizio prevede l'esecuzione di una serie di test operativi nonché la verifica della sicurezza di accesso, degli algoritmi di calcolo, dell'integrazione e della stesura dei rapporti all'interno dell'applicazione del software Agilent NDS / Security Pack. Vengono inoltre verificate le funzionalità software importanti per la conformità al CFR 21 Parte 11.

c. Servizio di qualificazione degli strumenti (R-22F per Classic Edition o R-26E per Enterprise Edition).

Il servizio di qualificazione (RQ) di Agilent consente di verificare che, dopo una riparazione, le prestazioni del sistema rispettino le specifiche operative definite da Agilent. Per la manutenzione eseguita dal cliente, sono disponibili procedure di test per l'esecuzione della qualificazione.



d. Test di conformità aggiuntivi per

Classic Edition (R-22K). È possibile utilizzare uno dei seguenti due test (per entrambi utilizzare due quantità):

- **Qualificazione della risposta del FID:** questo servizio consente di qualificare la linearità della risposta dei rivelatori a ionizzazione di fiamma (FID).
- **Qualificazione delle prestazioni termiche:** Agilent verificherà l'accuratezza della temperatura nelle zone riscaldate, come gli iniettori, i rivelatori e il forno, dei prodotti specificati.

e. Test di conformità aggiuntivi per

Enterprise Edition (R-26B): può essere utilizzato per uno dei seguenti test:

- **Test OQ aggiuntivo da menu:** consente di effettuare ulteriori test rispetto a quelli di base specificati dal protocollo OQ Enterprise Edition o di ripetere i test con setpoint diversi. L'EQP personalizzato consente di effettuare i test con setpoint e limiti specificati dal cliente. In questo è possibile che vengano applicate tariffe aggiuntive. Se possibile, è consigliabile usare più quantità.
- **Qualificazione della risposta del FID:** questo servizio consente di qualificare la linearità della risposta dei rivelatori a ionizzazione di fiamma (FID).
- **Qualificazione delle prestazioni termiche:** Agilent verificherà l'accuratezza della temperatura nelle zone riscaldate, come gli iniettori, i rivelatori e il forno, dei prodotti specificati.

C. Prerequisiti

- a. Configurazione minima.** Il sistema Agilent coperto dal servizio di assistenza dovrà avere la configurazione minima richiesta oppure la configurazione specificata nella apposita procedura di calibrazione o di OQ.
- b. Manutenzione preventiva.** La manutenzione preventiva, se richiesta come prerequisito, verrà eseguita prima del servizio di qualificazione ad un costo aggiuntivo.
- c. Piano di qualificazione dell'apparecchiatura.** Prima della fornitura dei servizi di riqualificazione Enterprise Edition, il cliente dovrà verificare e accettare verbalmente il piano standard di qualificazione delle apparecchiature (EQP) Enterprise Edition o prendere accordi con Agilent per un EQP personalizzato.

D. Responsabilità del cliente e limitazioni del servizio

- a. Procedure operative e di manutenzione.** Il cliente è tenuto a seguire le procedure operative e di manutenzione specificate nella documentazione fornita da Agilent. Queste procedure comprendono la manutenzione ordinaria e altre operazioni di manutenzione collegate al funzionamento dello strumento. I test sulla apparecchiatura vengono effettuati allo scopo di determinare le prestazioni operative del sistema e possono dar luogo a un risultato negativo o positivo.

b. Superamento OG garantito. Agilent non garantisce che gli strumenti superino la qualificazione operativa tranne quando il servizio OQ viene acquistato come opzione dei piani di assistenza Agilent Advantage Silver o Gold. Vedere l'allegato 21X. Servizi di supporto per bioscienze e analisi chimica di Agilent: estensione della garanzia e piani di assistenza estesi Advantage.

c. Accesso. Il cliente dovrà garantire ad Agilent libero accesso agli strumenti, un adeguato spazio di lavoro e tutte le informazioni e le risorse necessarie ai fini dell'intervento.

d. Interventi riprogrammati. Il cliente sarà responsabile degli eventuali costi sostenuti da Agilent in seguito a una riprogrammazione dell'intervento da lui richiesto.

e. Decisioni operative. Il cliente sarà direttamente responsabile di tutte le decisioni operative o azioni intraprese a seguito dell'esecuzione del servizio di riqualificazione.

f. Informazioni esclusive. Il materiale Agilent protetto da copyright non può essere riprodotto senza espressa autorizzazione scritta di Agilent.

g. Idoneità del prodotto. Se non diversamente specificato, i servizi di qualificazione sono disponibili solo per alcuni strumenti Agilent e non Agilent e in alcuni paesi. Tutti i servizi non coperti dal contratto acquistato, compresa, senza limitazione alcuna, l'assistenza per il software, saranno fatturati alle tariffe standard Agilent in vigore.

- h. Disponibilità del servizio.** Il servizio verrà fornito nell'orario di ufficio di Agilent (dalle 08:00 alle 17:00), dal lunedì al venerdì, escluse le festività locali.
- i. Strumenti obsoleti.** I servizi standard di Agilent non coprono strumenti o prodotti che hanno superato la data di supporto prevista. Per i prodotti o strumenti obsoleti Agilent non può garantire la disponibilità delle parti di ricambio. Agilent non garantisce il successo dei servizi effettuati in queste condizioni, ma farà del proprio meglio per effettuare il servizio.
- j. Contaminazione.** In alcuni casi il costo dei servizi relativi a parti o strumenti contaminati, utilizzati in ambienti pericolosi o per l'analisi di sostanze tossiche, può essere conteggiato a parte. È responsabilità del cliente lo smaltimento corretto delle parti e dei materiali contaminati che non possono essere resi ad Agilent in sicurezza.
- k. Prodotti di consumo e parti di ricambio.** Tutte le parti di ricambio, e i prodotti di consumo specificati dal protocollo di qualificazione di Agilent sono forniti da Agilent stessa. Eventuali altre parti di ricambio necessarie per la manutenzione o la riparazione, che possono influire sulla qualificazione, verranno fatturate al cliente a meno che non siano coperte dal contratto di servizio e assistenza con Agilent.

l. Notifica delle condizioni di fuori tolleranza e ripetizione del test. Se il test e l'apparecchiatura di misurazione utilizzata per eseguire il test di qualificazione presentano significative condizioni di non tolleranza, Agilent avviserà per iscritto il cliente. Agilent si offrirà inoltre di ricalibrare o riverificare a proprie spese gli strumenti Agilent interessati.

E. Annullamento o eliminazione

Indipendentemente dalle condizioni di assistenza specificate in questo allegato, dopo sessanta (60) giorni dalla comunicazione scritta, il Cliente può eliminare il Prodotto o annullare integralmente uno qualsiasi dei Contratti di servizio per la riparazione descritti in questo allegato, compresi, senza limitazione alcuna, servizi quali il ritorno al banco, l'assistenza on-site, il centro di risposta, l'applicazione e l'assistenza tecnica e gli aggiornamenti software. In questo caso il Cliente avrà diritto a ricevere un rimborso parziale in base ai termini del Contratto del servizio. L'annullamento di un Contratto di servizio pianificato o l'eliminazione di un Prodotto da un Contratto di servizio, compresi, senza limitazione alcuna, servizi quali la calibrazione e la manutenzione preventiva, darà luogo a un addebito pari all'10% del prezzo del servizio annullato o eliminato. Inoltre, il Cliente dovrà pagare anche tutti i servizi previsti

dal Contratto di servizio pianificato. Informazioni relative ai costi dei servizi sono disponibili su richiesta. Un Contratto di servizio che prevede più tipi di servizi può essere annullato solo per intero. Il Cliente non può annullare una parte di un singolo servizio contemplate nel Contratto di servizio.

Le informazioni tecniche, le descrizioni dei servizi e i diritti citati possono essere modificati senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2008
Tutti i diritti riservati

Stampato in USA il 4 marzo 2008
5989-7982ITE

