



アジレント ライフサイエンス・化学分析 サポートサービス: 適格性評価サービス

別紙 21V

アジレント・テクノロジーのライフサイエンス・化学分析適格性評価サービスは、本別紙とアジレントサービス規約に準拠します。

A. サービス

アジレントは、適切な計測方法に基づく標準アジレントテストプロトコールと性能仕様書を用いて、コンプライアンスサービスを行い、据付時と定期的に、機器の性能および適格性の評価を行います。該当する場合、サービスに使用される器材は、該当する国家規格または国際規格に対してトレーサビリティを有します。顧客には、規制項目への準拠を確保する責任があります。コンプライアンスサービスを行うための標準試料、部品、作業費、交通費が含まれています。サービスは、アジレントとアジレントが指定した他社の機器の他、アジレントソフトウェアに対しても利用可能です。

a. 運転時適格性評価 (稼働性能適格性評価、クラシックエディション用 R-22B またはエンタープライズエディション用 R-26J)。

クロマトグラフ機器に対して既知濃度の標準試料を用いて、操作性を評価します。サービスは年に 1 回行います。

b. 付属文書

テスト、テスト結果 (合格または不合格)、テストプロトコールのコピーなどの付属文書一式が、基準値とともに顧客に提供されます。オプションのサービスがある場合、

上記付属文書はオプションのサービスに対しても提供されます。顧客が要求した場合、テストに合格した機器に、テスト実施日を記載してステッカーを貼ります。

B. オプションサービス

要請に応じて、追加料金をお支払いいただくことで、アジレントは以下のオプションサービスを追加提供できます。

a. ChemStation 適格性確認 (R-22C)

アジレントは、ChemStation アプリケーション内のログオンセキュリティ、計算、レポート作成、積分アルゴリズムなどを含む操作テストを行います。

b. Part 11 準拠 CDS 適格性確認 (R-22E)

アジレントは、Agilent NDS/セキュリティパックソフトウェア内のログオンセキュリティと計算、レポート作成、積分アルゴリズムなどを含む、機能チェックを提供します。21CFR Part 11 コンプライアンスにとって重要なソフトウェア機能もテストされます。

c. 機器修理時適格性評価 (クラシックエディション用 R-22F またはエンタープライズエディション用 R-26E)

アジレントは、修理時適格性評価 (RQ) サービスを行い、修理後にシステム性能がアジレントの操作仕様に復帰しているかをテストします。ユーザーがメンテナンスを行うことを選択した場合、ユーザーが再適格性評価を行うためにテスト手順が用意されています。

d. クラシックエディションコンプライアンス用追加テスト (R-22K):

以下の 2 つのテストの一方を使用できます (両方でオプション 2 個を意味します)。

- FID レスポンスの直線性:

アジレントは水素炎イオン検出器 (FID) の直線性の適格性評価を行います。

- GC 加熱部の適格性評価:

アジレントは、指定した製品の注入口、検出器、オープンなどの加熱部の温度精度をテストします。

e. エンタープライズエディションコンプライアンス用追加テスト (R-26B):

以下のテストのいずれか 1 つを使用できます。

- 追加 OQ テスト (メニューから):

このテストは、エンタープライズエディション OQ プロトコールで指定される標準テスト以外の追加テスト、またはさまざまな設定値を用いて標準テストを繰り返す場合を対象とします。顧客が要請した設定値とリミット値をカスタム EQP に利用できます。追加変更も適用可能です。該当する場合、複数の数値を使用します。

- FID レスポンスの直線性:

アジレントは水素炎イオン検出器 (FID) の直線性の適格性評価を行います。



- 加熱部の適格性評価:

アジレントは、指定した製品の注入口、検出器、オープンなどの加熱部の温度精度をテストします。

C. 必須条件

a. 最低限の機器構成

サービスを受けるアジレントのシステムは、少なくとも最低限の機器構成または該当するキャリブレーションまたは OQ 手順で指定される機器により構成される必要があります。

b. 保守点検

メーカーが推奨する場合、顧客の負担で適格性評価サービスの前に保守点検作業を行うことができます。

c. 機器適格性評価計画

エンタープライズエディション適格性評価サービスの実施前に、顧客は標準エンタープライズエディション機器適格性評価計画 (グローバル EQP) をレビューおよび口頭で承認 (または確認) するか、アジレントとカスタム EQP に関する契約を結ぶ必要があります。

D. 顧客の責任とサービスの制限

a. 操作とメンテナンスの手順

顧客は、該当するアジレントの付属文書で指定された操作とメンテナンスの手順に従う必要があります。これらの手順には、日常的な操作上のメンテナンスと、アジレント機器の操作に関連する他の日常的なメンテナンスが含まれます。機器テストを行い、システムの操作性能を測定し、合格または不合格の結果を得ることができます。

b. OQ 合格保証

アジレントアドバンテージシルバーまたはゴールドのサービスプランのオプションとして、OQ サービスが注文される場合を除き、機器が運転時適格性評価に合格することをアジレントは保証しません。別紙 21X 『アジレントライフサイエンス・化学分析サポートサービス: 延長保証とアドバンテージサービスプラン』を参照してください。

c. アクセス

顧客は、アジレントが機器にアクセスし、顧客の現場で機器のサービスを行うために必要な十分な作

業スペースとすべての情報と設備を使用できるようにする必要があります。

d. サービスの予定変更

顧客は、適格性評価サービスの延期または予定変更の結果としてアジレントが被った費用の責任を負うことになります。

e. 経営的意志決定

適格性評価サービス作業の結果として顧客が行う経営的意志決定または措置は、顧客の責任になります。

f. 弊社独自の情報

アジレントが書面で同意しない限り、アジレントが著作権を持つ資料をコピーすることはできません。

g. 製品適格性

特に指定のない限り、適格性評価サービスの対象はアジレントが指定したアジレント機器と他社の機器だけに限定します。ソフトウェアサポート等、注文した契約上のサービスで対象とされていないサービスは、アジレントの標準サービス料金が科せられます。

h. サービスの提供時間

サポートを提供できる時間は、アジレントの通常営業時間 (祝祭日を除く月曜日～金曜日、9:00～12:00、13:00～18:00) になります。

i. サポート終了機器

アジレントの標準サービスは、指定サポート期間を過ぎた機器または製品を対象としません。サポートされていない製品または機器の場合、部品を入手できることをアジレントは保証できません。アジレントはサービスを行うために商取引上において合理的な努力を払いますが、そのサービスが完了することを保証するものではありません。

j. 汚染

有害な環境での操作による汚染、または有害物質の分析に使用される部品や機器のサービスは追加費用が科せられます。顧客には、安全にアジレントに返品することのできないすべての汚染した器材を適切に廃棄する責任があります。

k. 消耗部品、補用品、部品

アジレント適格性評価プロトコルで指定されたすべての部品、補用品、消耗部品は、アジレントが提供します。特別にアジレントサービスおよびサポート契約で対

象とされていない限り、適格性評価を行うために必要なメンテナンスまたは修理用追加部品の費用は請求されます。

I. 逸脱の通知と再テスト

適格性評価テストを行うために使用されるテストおよび校正機材が許容条件範囲から大幅に外れている場合、アジレントは顧客に書面で通知します。アジレントは、影響を受けるアジレント機器の無償でのリキャリブレーションまたはテストを提案します。

E. キャンセルまたは削除

本別紙が適用されるサービス規約のいかなる規定にもかかわらず、書面による通知から 60 日で、顧客は修復サービス契約から製品を削除するか、完全にキャンセルすることができます。これには、引き取り修理、現場サポート、コールセンター、アプリケーション、技術支援、ソフトウェアアップデートなどのサービスを含みますが、これに限定されるものではありません。顧客は、サービス契約の条件により案分される返金を受けることになります。キャリブレーションや保守点検などの、予定したサービス契約のキャンセル、またはサービス契約からの製品の削除は、キャンセルまたは削除されたサービスの価格の 10% の費用が科せられることになります。顧客は、予定されたサービス契約により提供されるすべてのサービスに対しても支払うことになります。要請に応じて、適用サービス料金に関する情報を入手できます。1 つ以上のサービスを含むサービス契約は全体としてだけキャンセルできます。顧客は、上記のようなサービス契約で提供される個々のサービスの一部をキャンセルすることはできません。

本資料に記載の技術情報、サービス説明、権利等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2008

無断複写・転載を禁じます

Printed in Japan March 4, 2008

5989-7982JAJP