

Agilents supporttjänster för Life Sciences och kemisk analys: Kvalificeringstjänster

Bilaga 21V

Agilent Technologies Kvalificeringstjänster för Life Sciences och kemiska analys-instrument regleras av denna bilaga samt Agilents Allmänna villkor för service och underhåll (E16S).

A. Tjänster

Agilent utför kvalificeringstjänster enligt Agilents standardtestprotokoll och prestandaspecifikationer baserade på välgrundade metodiska erfarenheter för att verifiera och kvalificera instrumentens prestanda vid installation och med regelbunda intervaller. Mätningarna som görs i samband med tjänsterna följer nationella eller internationella standarder där så är tillämpligt. Kunden ansvarar för att alla bestämmelser följs. Kemiska testprov, delar, arbete och resa för leverans av kvalificeringstjänsten ingår. Tjänsten finns för Agilents instrument och icke-Agilent-instrument samt för Agilents programvara.

a. Operational Qualification (benämns även Prestandaverifiering) (R-22B för Classic Edition eller R-26J för Enterprise Edition). Avgör driftprestanda med hjälp av kemiskt testprov med känd koncentration på kromatografi-instrument. Tjänsten tillhandahålls en gång per år.

b. Dokumentation. Kunden förses med fullständig dokumentation av tester, testresultat (pass eller fail) och en kopia av testprotokollet med de specificerade värdena. Denna dokumentation tillhandahålls också för tillvalstjänster om tillämpligt. En etikett med datumet för testet fästs på de instrument som godkänns i testet.

B. Tillvalstjänster

Agilent kan vid begäran även tillhandahålla följande valfria tjänster till en extra kostnad:

a. Grundläggande ChemStation-kvalificering (R-22C). Agilent utför driftstester, inklusive inloggningssäkerhet, ChemStation-programvaran, beräknings-, rapporterings- och integreringsalgoritmer inom applikationen, på namngiven ChemStation-programvara.

b. Kvalificering för Part 11-Compliant CDS (R-22E). Agilent utför funktionskontroll, inklusive inloggningssäkerhet och beräknings-, rapporterings- och integreringsalgoritmer inom programvaran på namngiven Agilent NDS/Security Pack-programvara. Programfunktioner som är viktiga för efterlevnad av 21CFR Part 11 testas också.

c. Omkvalificering av instrument (R-22F för Classic Edition eller R-26E för Enterprise Edition). Agilent utför omkvalificeringsservice (RQ) för att testa om en reparerad del som påverkar ett systems driftprestanda uppträder i enlighet med Agilents driftspecifikationer. I samband med visst underhåll som utförs av användaren finns det testrutiner som gör att användaren skall kunna utföra omkvalificeringen.

d. Extratester för Classic Edition (R-22K): Kan användas för något av följande två tester (använd antalet två för båda):

- Kvalificering av FID-respons:

Agilent kvalificerar lineariteten hos FID-detektorer (Flame Ionization Detectors).

- Kvalificering av termisk prestanda:

Agilent testar temperaturnoggrannheten hos de uppvärmda zonerna som t ex ingångar, detektorer och ugn på de specificerade produkterna.



e. Extratester för Enterprise Edition

(R-26B): Kan användas för något av följande tester:

- **Extra OQ-test från meny:** Detta täcker extratester utöver de kärntester som specificeras i OQ-protokollet för Enterprise Edition eller upprepade tester med olika börvärden. Med ett anpassat EQP kan kundens egna önskemål om börvärden och gränser tillgodoses. Ytterligare avgifter kan tillkomma. Ange kvantitet (antal) där tillämpligt.
- **Kvalificering av FID-respons:** Agilent kvalificerar lineariteten hos FID-detektorer (Flame Ionization Detectors).
- **Kvalificering av termisk prestanda:** Agilent testar temperaturnoggrannheten hos de uppvärmda zonerna som t ex ingångar, detektorer och ugn på de specificerade produkterna.

C. Förutsättningar

- a. Minimikonfiguration.** Det Agilent-system på vilket service utförs måste ha den minimikonfiguration eller annan konfiguration som anges i tillämplig kalibrerings- eller OQ-rutin.
- b. Förebyggande underhåll.** En förebyggande underhållsrutin kan, när så rekommenderas av tillverkaren och på kundens bekostnad, utföras före kvalificeringstjänsterna.

c. Utrustningskvalificeringsplan. Innan tjänsterna för instrumentkvalificering för Enterprise Edition tillhandahålls måste kunden granska och muntligt godkänna standardkvalificeringsplanen för Enterprise Edition (EQP) eller upprätta en anpassad EQP i samförstånd med Agilent.

D. Kundens ansvar och begränsningar i servicen

- a. Drift- och underhållsrutiner.** Kunden måste följa de drift- och underhållsrutiner som specificeras i Agilents tillämpliga dokumentation. Dessa rutiner inkluderar rutinmässigt driftunderhåll och annat rutinmässigt underhåll som hör samman med användningen av ett Agilent-instrument. Utrustningstesterna utförs för att bestämma systemets driftsprestanda och kan leda till resultaten pass eller fail (godkänd eller underkänd).
- b. Garanterat godkännande vid OQ.** Agilent garanterar inte att instrumenten godkänns i driftskvalificeringstesterna, förutom om OQ-tjänsten köpts som ett tillval till Agilents Servicepaket Silver eller Guld. Se Bilaga 21X. Agilents supporttjänster för Life Sciences och kemisk analys: Förlängning av garantitiden och Servicepaket.
- c. Åtkomst.** Kunden måste bereda Agilent tillgång till instrumenten, tillräckligt arbetsutrymme och tillgång till all den information och de hjälpmedel som krävs för att kunna utföra servicen.

d. Omplanerade tjänster. Kunden är ansvarig för kostnader som åsamkas Agilent till följd av att kvalificeringstjänster skjuts upp eller planeras om.

- e. Affärsbeslut.** Affärsbeslut som fattas eller åtgärder som vidtas av kunden som resultat av eventuella kvalificeringsservicerutiner sker på kundens ansvar.
- f. Information om upphovsrätt.** Materiel till vilken Agilent har upphovsrätt får inte kopieras utan skriftligt tillstånd från Agilent.
- g. Godkända produkter.** Om inte annat anges är endast ett urval Agilent-instrument och icke-Agilent-instrument godkända för service och dessa är dessutom beroende av lokal servicetillgänglighet. All service som inte omfattas av den beställda avtalsenliga servicen, inklusive men inte begränsat till programvaruservice, debiteras enligt Agilents gängse servicetaxa.
- h. Tjänsternas tillgänglighet.** Täckningstid är Agilents normala kontorstider (08:00 till 16:00), måndag till fredag utom lokala helgdagar.
- i. Gamla instrument.** Agilents standardtjänster täcker inte instrument eller produkter vars specificerade supportperiod har överskridits. Agilent kan inte garantera att reservdelar kommer att finnas till gamla produkter eller instrument. Agilent genomför tjänsten inom vad som anses kommersiellt rimligt, men Agilent garanterar inte att tjänsten blir framgångsrik.

j. Föroreningar. Ytterligare kostnader debiteras för service på delar och instrument som har blivit förorenade när de använts i hälsovådliga miljöer eller som används för att analysera hälsovådliga material. Kunden ansvarar för att allt förorenat material omhändertas på lämpligt sätt, inklusive förorenade delar som inte på ett säkert sätt kan returneras till Agilent.

k. Förbrukningsartiklar, tillbehör och reservdelar. Alla reservdelar, tillbehör och förbrukningsartiklar som specificeras i Agilents kvalificeringsprotokoll tillhandahålls av Agilent. Eventuella ytterligare underhålls- eller reparationsdelar som behövs för kvalificering debiteras kunden, förutom om de täcks av Agilents service- och supportavtal.

l. Meddelande om tillstånd utanför toleransområde och omtestning. Agilent meddelar kunden skriftligen om den test- och mätutrustning som använts för att utföra kvalificeringstestet enligt Agilents bedömning ligger avsevärt utanför toleransområdet. Agilent erbjuder sig att omkalibrera eller testa det berörda Agilent-instrumentet utan kostnad.

E. Uppsägning eller avbeställning

Kunden har rätt att, oaktat de Allmänna villkor för service och underhåll denna bilaga avser, genom skriftligt meddelande (60) dagar (minst 2 kalendermånader) i förväg ta bort produkter från eller i sin helhet säga upp det Serviceavtal denna bilaga avser, som inkluderar men inte är begränsat till sådana tjänster som Reparation på servicecenter, Service på plats, Kundcenter, applikations- och teknisk assistans samt programvaruuppdateringar. Kunden erhåller ersättning i proportion till Serviceavtalets giltighetstid. Vid uppsägning av ett fastställt Serviceavtal eller borttagning av en produkt från ett Serviceavtal, som inkluderar men inte är begränsat till sådana tjänster som kalibrering och förebyggande underhåll, kommer en avgift uppgående till 10 % av priset för den uppsagda eller avbeställda tjänsten att debiteras. Kunden betalar även för all service som tillhandahålls enligt det fastställda Serviceavtalet. Information om tillämpliga servicetaxor finns tillgänglig på begäran. Ett Serviceavtal som innehåller mer än en typ av service får endast sägas upp i sin helhet. Kunden har inte rätt att säga upp en del av eller en enskild tjänst som tillhandahålls enligt ett sådant Serviceavtal.

Tekniska uppgifter, beskrivningar av tjänster och rättigheterna som ingår i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Agilent Technologies, Inc. 2008
Med ensamrätt

Tryckt i USA 4 mars 2008
5989-7982SVSE

