



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

Annexe 21Q

Les services de qualification du groupe Sciences de la Vie et Analyse Chimique d'Agilent Technologies sont régis par la présente annexe et par les conditions de prestations de service 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, là où 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'œuvre 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. **Étalonnage (R-22A)**. Consiste à effectuer des mesures, à documenter les résultats et à les comparer à une valeur spécifiée selon les procédures Agilent. Si l'instrument nécessite un réglage, celui-ci est documenté, avec la nouvelle valeur du paramètre réglé. Cette prestation est annuelle.
- b. **Qualification opérationnelle (aussi appelée Vérification des performances) (R-22B)**. Détermine la performance

opérationnelle d'un chromatographe au moyen d'un échantillon chimique de test de concentration connue. Cette prestation est annuelle.

- c. **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 subi les tests avec succès.
- d. **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.

B. Prestations optionnelles

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

- a. **Qualification opérationnelle d'une deuxième voie (R-22D)**. Agilent exécute un test QO pour une voie, un détecteur, ou une source supplémentaire sur un instrument équipé de plusieurs injecteurs, détecteurs ou sources.
 - b. **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.
- c. **QO annuelle pour NDS conforme 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.
 - d. **Requalification d'instrument (R-22F)**. Agilent exécute une prestation de requalification (RQ) pour vérifier que la réparation d'une partie du système ayant une incidence sur sa performance opérationnelle ramène bien ce dernier dans les 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.
 - e. **Qualification des performances thermiques (R-22G)**. Agilent teste la justesse de la température des zones chauffées comme les injecteurs, détecteurs et le four des produits spécifiés.
 - f. **Qualification de réponse de FID (R-22J)**. Agilent qualifie la linéarité des détecteurs à ionisation de flamme (FID).
 - g. **Service de mise en conformité CPL Enterprise Edition (R-26-J)**. Agilent fournit un ensemble unique de



procédures pour les qualifications d'installation (QI), opérationnelle (QO) et la requalification (RQ) au moyen d'une plateforme indépendante de calcul des données et de génération du rapport. Le système de données chromatographiques du client est utilisé pour contrôler le produit pendant la QO. En option : assurance reprise de QO, test QO supplémentaire à partir du menu, qualification d'installation (QI), tests personnalisés, QO CPL / édition Enterprise, QO d'un second détecteur (sauf MS), et QO d'une pompe supplémentaire (échelle analytique). Ce service est compatible avec certains instruments Agilent et certains produits non Agilent.

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.

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 y afférente. Ces instructions portent sur l'entretien courant et autres opérations de maintenance de routine associées à l'utilisation d'un instrument Agilent.
- b. **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.

c. **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.

d. **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.

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

f. **Éligibilité du produit.** Sauf stipulation contraire, l'éligibilité pour les prestations de qualification est limitée à certains instruments 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.

g. **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.

h. **Limites d'utilisation.** Pour certains équipements électromécaniques, des coûts supplémentaires de maintenance sont calculés à partir de l'utilisation effective mesurée au-delà d'un taux maximal d'utilisation stipulé sur la fiche technique de l'instrument ou dans son manuel d'instructions. Le client doit autoriser Agilent à installer ou à retirer des compteurs d'utilisation, et lui communiquer périodiquement le relevé de ces derniers. La maintenance des instruments utilisés au-delà du niveau conseillé s'effectue sur la base du temps passé et des pièces requises, et elle est facturée séparément.

i. **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.

j. **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.

k. **Fournitures, consommables et pièces détachées.** Les prestations Agilent ne comprennent pas les fournitures ni les consommables nécessaires pour l'entretien courant pendant l'exploitation ou la maintenance de routine de l'instrument ou du produit Agilent. Cependant, certaines fournitures et pièces consommables seront remplacées car faisant partie du diagnostic ou de la réparation de l'instrument ou produit. Des informations sur ces fournitures et pièces consommables, dont les limites pratiques de quantité nécessaire au service, sont définies à la page www.agilent.com/chem/svconsumables.

Sauf stipulation contraire, les quantités de ces consommables comprises dans le contrat de service sont limitées aux quantités nécessaires pour la remise en état de fonctionnement normal de l'instrument.

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

© Agilent Technologies, Inc. 2007
Tous droits réservés

Imprimé aux Pays-Bas le 1 Juin 2007
5989-6177FRE



Agilent Technologies