



安捷伦生命科学与化学分析支持服务：认证服务

项目说明 210

安捷伦科技公司的生命科学与化学分析认证服务遵循本文之规定以及安捷伦服务条款。

A. 服务

安捷伦使用标准的安捷伦测试协议和性能指标，基于严格的计量学规范，在安装和一定时间间隔内为用户提供安捷伦仪器的认证服务，以检查并认证仪器性能。服务所进行的测量可追踪到当地所使用的国家或国际标准机构的标准。用户有责任确保遵循法规标准。认证服务所需的化学性能测试试剂盒、备件、工时费和差旅费均包括在内。该服务适用于安捷伦和非安捷伦仪器以及安捷伦软件。

- a. **校准(R-22A)**。包括测量、记录，并将结果按安捷伦支持的方法与指定数值进行比较。如果仪器需要调整，则把结果与调整值记录在案。该服务每年提供一次。
- b. **操作认证（也称为性能认证）(R-22B用于标准版，R26J用于企业版)**。安捷伦操作认证服务使用已知浓度的化学测试样品试剂盒，测试色谱仪以确定其性能。该服务每年提供一次。

- c. **文件**。安捷伦会为用户提供完整的测试文件、测试结果（通过或失败）和带有指定值的测试协议副本。如果有必要，这种文件也可用于可选服务。在通过测试的仪器上贴一个不干胶标签，上面写有测试日期。
- d. **超出设备允许范围的通知和再测试**。如果用于认证测试的设备在对您的安捷伦仪器进行测试时，发现任何明显超出检测设备允许的条件时（按安捷伦评估标准），安捷伦会为用户提供书面通知。安捷伦将免费进行重新校准或测试受影响的安捷伦仪器。

B. 可选的服务

根据要求，安捷伦可额外提供以下可选服务，这些可选服务需额外收费：

- a. **第二个通道的操作认证(R-22D用于标准版，R-26K用于企业版LC/LCMS或R-26Q企业版用于GC/GCMS)**。第二个通道的操作认证是为安捷伦多个进样口、多台检测器或多个离子源的仪器提供的，对附加通道、检测器或离子源进行操作认证测试。

- b. **基本化学工作站认证(R-22C)**。安捷伦对名为化学工作站的应用软件进行性能测试，其中包括：安全登录、化学工作站软件、计算、该应用软件的报告和积分运算。
- c. **Part_11-Compliant CDS认证(R-22E)**。安捷伦对名为Agilent NDS/安全软件包的应用软件提供的功能性检查，包括：安全登录和计算、报告和积分运算。另外对遵循21CFR Part 11的软件重要功能也需进行测试。
- d. **仪器再认证(R-22F用于标准版，R-26E用于企业版)**。安捷伦执行的再认证(RQ)服务，是指在维修后，需要安捷伦对影响系统操作性能的维修部件做测试，然后按照安捷伦的操作规范进行再认证。对选定的用户所作的维护，安捷伦还可为用户提供测试步骤以进行再认证。
- e. **热性能认证(R-22G用于标准版，R-26F用于企业版)**。安捷伦可测试指定产品加热区（如进样口、检测器和烘箱）的温度准确性。
- f. **FID响应认证(R-22J用于标准版，R-26G用于企业版)**。安捷伦可认证火焰离子化检测器(FID)的线性程度。



g. 从菜单执行额外操作认证(OQ)。测试(R-26B用于企业版) 这包括在企业版中使用不同的设置点进行额外测试或重复测试。根据客户要求,准备客户配置的EQP。

h. 重复操作认证保险(R-26A用于企业版)。重复操作认证保险包括由超出安捷伦控制能力之外的故障导致系统不能通过操作认证,因此需要维修/纠正,而后重新进行操作认证的情况 — 安捷伦将在修复系统后免费重新进行操作认证。

i. 顶空进样器认证(GC主机下的26R或HSS下的26J)。安捷伦执行认证来检验顶空进样器的操作性能(企业版)。

C. 先决条件

a. 最低配置。服务所涉及到的安捷伦系统必须至少包括最低配置或在相应的校准或操作认证步骤中指定的其他配置。

b. 预防性维护。当工厂建议进行预防性维护时,可以在认证服务之前进行预防性维护,维护费用由用户承担。

D. 用户的责任和服务的限制

a. 操作和维护步骤。用户必须遵循安捷伦文件中说明的操作和维护步骤。这些步骤包括常规运行维护和其他一些与安捷伦仪器操作相关的常规维护步骤。

b. 工作条件。用户负责提供足够的工作空间以便安捷伦工程师能进行维修操作,并提供所有必需的信息和设施,以便安捷伦工程师在用户现场对仪器进行维护。

c. 重新制定服务日程。由于推迟或重新制定认证服务日程而使安捷伦产生的费用,由用户承担。

d. 商业决定。由于用户采取的商业决定或措施而造成认证服务程序出现的任何改变,其后果完全由用户负责。

e. 专利权信息。除非得到安捷伦的书面同意,任何安捷伦版权资料不得复制。

f. 适用产品。除非另外声明,只有选定的安捷伦仪器才适用于认证服务,并且有一定的地域限制。凡未包括在合同服务订单中的软件支持及其他服务,均按安捷伦的标准服务费用收费。

g. 服务的时间。服务时间应为安捷伦的正常工作时间,周一到周五上午8:00到下午5:00,当地的假日除外。

h. 最大的使用限制。如果在仪器数据表或操作手册指定使用某些机电装置进行仪器检测的最大使用率,安捷伦将根据装置的使用情况对这些机电设备收取附加的服务费用。用户必须让安捷伦安装或撤回使用的计量表,而且必须提供计量表的定期读数。如果所用仪器不属于这一建议级别,对它的支持只限于时间和材料服务,单独计费。

i. 废型的仪器。安捷伦标准服务不包括超过规定支持期限的仪器或产品。对于废型的产品或仪器,安捷伦不保障其部件供应。安捷伦将作出商业上合理的努力来实行服务,然而,安捷伦不保证维修一定成功。

j. 污染。在危险环境下操作备件和仪器或用以分析危险材料的备件,可能受到污染,并要用户支付额外的服务费用。用户负责适当处理不能安全返回安捷伦的所有被污染的材料。

k. 消耗品、备件和部件。安捷伦服务不提供安捷伦仪器或产品正常操作和维护过程中每天使用的备件或消耗品。尽管有上述规定,某些备件和消耗性备件将作为仪器或产品维护或诊断的部件进行更换。有关这些备件和消耗性备件的信息,包括维修或服务期间所需数量的应用限制,在以下网页中做了详细说明:

www.agilent.com/chem/

svconsumables。除非另外声明,这些包括在合同范围里的消耗品数量限于能让仪器恢复到正常运行为止。

本文档中的技术信息、服务说明和权利如有改变,恕不另行通知。

© 安捷伦科技公司, 2007
版权所有

2007年12月4日, 中国印刷
5989-6177CHCN