

Muayenelerin uygun koşullarda yapılabilmesi için müşterinin aşağıdaki şartları sağlaması gerekmektedir. Şartlar sağlanmadığı takdirde ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti muayene/validasyon hizmeti vermeme ve/veya muayene/validasyon raporu hazırlamama hakkına sahiptir.

Müşteride validasyon yapılırken muayene/validasyon yeri Yetkilisi tarafından görevlendirilmiş teknik olarak yetkin ve yeterli bir Validasyon Sorumlusu, ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti. Teknik Personeli'ne tüm işlemler sırasında eşlik edecektir. Bu kişi ilgili rapordaki "Customer Observer/Müşteri Gözlemcisi" kısmını imzalayacaktır. ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti., muayene/validasyon ölçme işlemi dışında müşteri mülkiyetinde hiçbir müdahalede bulunmaz. ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti. 'nin hizmeti yerine getirebilmesi için gereken tüm müdahale ve hazırlıklar müşteri tarafından gerçekleştirilir.

Müşteri tarafından Biyo-Güvenlik Kabini olarak beyan edilen kabin, LAF Kabini olarak test edilecektir. Verilen validasyon raporu sadece yapılan testlerle ilgili sonuç vermektir. Yapılan validasyon işlemi Biyo-Güvenlik Kabininin diğer özellikleriyle ilgili bir uygunluk/uygunsuzluk vermemektedir. Enfekte madde çalışılmış Biyo-Güvenlik Kabini, muayene/validasyon öncesi fumigasyon yapılarak müşteri tarafından dezenfekte edilmelidir.

Otoklav validasyonu için Biyolojik indikatör (ampul ve strip) Bacillus Stearothermophilus  $\geq 1.106$ , D değeri  $>1$  dakika müşteri tarafından temin edilecek ve validasyon cihazının bulunduğu yerlere yerleştirilip paralel çalışacaktır.

Validasyon problemlerinin girişi için otoklavda port bulunmalıdır.

Kuru hava fırını/sterilizatörü için Endotoksin 2000 I.U.ECV'ler (Endotoxin Challenge Vial) müşteri tarafından temin edilecektir.

İstanbul dışında yerleşik sistemler için Hepa Filtre Sızıntı testinde kullanılmak üzere 10 litre yüksek saflıkta azot gazı HABAŞ veya BOS - Linde Gaz firmalarından müşteri tarafından temin edilecektir. [www.habas.com.tr](http://www.habas.com.tr) [www.lindegaz.com.tr](http://www.lindegaz.com.tr)

1. Validasyon Protokolünün hazırlanabilmesi için muayene/hizmet gününden en az 5 iş günü öncesinde lütfen aşağıdaki bilgileri yazılı olarak tarafımıza gönderiniz:
2. Muayene/Validasyon Yeri/Alanı İsmi, Alan (m<sup>2</sup>) ve Hacim (m<sup>3</sup>), Menfez ve HEPA Filtre sayısı-boyutları ve bunların görüldüğü ölçekli, onaylı alan çizimi (ISO 14644-1) vb. ve cihaz marka-model-seri no-boyut ve yükleme şekilleri vb.
3. Muayenenin doğasından kaynaklanan nedenlerle validasyonu yapılacak alanın "at rest" durumunda olması istenebilir. Alanın muayene durumu ve muayene koşulları ilgili Validasyon Protokolü'nde açıklanacaktır.
4. Teklifte verilen Muayene Süresi tahmini hesaplanan teorik süredir. Bu süre; müşteri iş programı, validasyon alanı değişiklikleri, mesai çalışmaları ve müşteri cihaz/sistem arızaları gibi nedenlerden dolayı değişebilir.
5. Validasyon programları aylık olarak hazırlandığından talep edilen validasyon tarihinden en az 30 iş günü öncesinde bilgi verilmelidir.
6. 3. taraf, bağımsız muayene kuruluşu olarak validasyon günlük hizmet ücretimiz tüm müşterilerimiz için sabittir ve iskonto yapılmamaktadır.
7. Ulaşım ve konaklama masrafları hizmet sonrasında hesaplanıp müşteriye fatura edilmektedir.
8. Ucak/Araba ile gidiş-dönüş, ofis-havaalanı-test yeri-otel gidis donus ulaşım, fazla bagaj, otopark, yemek vb. masrafı hesaplanıp müşteriye faturalandırılacaktır.
9. Bu Hizmet Teklifi, talep edilen hizmet gününden en az 3 iş günü (İstanbul'daki muayene yerleri için), diğer bölgeler için en az 5 iş günü öncesinde müşteri firma yetkilisi tarafından imzalı ve kaşeli olarak onaylandıktan sonra geri fakslandacaktır.
10. Müşteriye muayene tarihinden önce gönderilen ilgili Validasyon Protokolü muayene/validasyon yeri Yetkilisi tarafından imzalı olarak onaylandıktan sonra ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'ne gönderilecektir. Bu protokoller sadece müşteri tarafından kendi içinde kullanılabilir. Tedarikçinin yazılı onayı olmadan hiçbir şekilde bu protokoller çoğaltılamaz veya 3. şahıslara sözlü veya yazılı olarak verilemez.

- 11.** ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'den kaynaklanmayan nedenlerden dolayı muayene süresi uzarsa ve/veya muayene gerçekleştirilemezse hizmet bedeli ve ulaşım/konaklama masrafları olarak fatura edilecektir.
- 12.** Onaylanan muayene talebinin müşteri tarafından iptali, hizmet gününden en az 3 iş günü öncesinde yazılı olarak ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti'ne gönderilecektir. Aksi takdirde müşteriye fatura edilecektir.
- 13.** Bu Hizmet Teklifi, dokümantasyon gerekliliklerimize göre 2 yıl boyunca ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti'nde saklanmaktadır.
- 14.** Bu Hizmet Teklifi, teklif tarihinden itibaren 15 iş günü geçerlidir.
- 15.** Talep edilen muayene ile ilgili yapılacak herhangi bir değişiklikte bu Hizmet Teklifi'nin değiştirilerek ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti'ne hizmet gününden en az 2 iş günü öncesinde tekrar fakslanması gerekmektedir.
- 16.** ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti ve müşteri arasında işbu Hizmet Teklifi'nden doğan ihtilaflarda İstanbul Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir.
- 17.** ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti, doğal afet, savaş, terör, hükümet ya da devlet sınırlaması, kanunla herhangi bir kısıtlama getirilmesi, ulusal grev/lokavt, yangın, kaza gibi mücbir nedenlerden ötürü kendisine ait ekipmanlarda meydana gelen arıza nedeniyle muayene/validasyon hizmetini yerine getirememeye ya da geciktirme durumunda hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- 18.** "ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti Müşteri Gizlilik ve Tarafsızlık Sözleşmesi" muayene/validasyon yeri Yetkilisi tarafından imzalı ve kaşeli olarak onaylandıktan sonra ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'ne gönderilecektir.
- 19.** Muayene/validasyon raporu tüm ödemeler yapıldıktan ve muayene/validasyon tamamlandıktan sonra en az 15 iş günü içerisinde sadece 1 kez basılarak müşteriye teslim edilir. Muayene/validasyon raporu İngilizce olarak düzenlenir. Türkçe ve/veya başka bir dildeki rapor talepleri ayrı bir ücrete tabidir. Müşteri talebi üzerine sadece Türkçe özet rapor ücretsiz olarak verilmektedir.
- 20.** Validasyon raporu, muayene/validasyon yeri Yetkilisi'ne iletilir. Yetkili'nin yazılı izni olmadan 3.kişilere bilgi/rapor verilmez.
- 21.** Müşterinin ödemelerini geciktirmesi/yerine getirmemesi durumunda ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti. tüm ödemeler yapılmadan müşteriye yeni muayene/validasyon hizmeti vermeme ve/veya muayene/validasyon raporu hazırlamama hakkına sahiptir.
- 22.** Mesleki Sorumluluk Sigortası, AB-0053-M nolu Turkak Akreditasyonu gereği ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'nin yukarıda tanımı yapılan muayene/validasyon hizmetini yerine getirmesi esnasında hukuki sorumluluğunun olduğu hallerde müşterinin ve/veya 3.şahısların uğrayabileceği zararları poliçe özel şartları kapsamında temin etmektedir. (Poliçe No: 82620807 Anadolu Sigorta)
- 23.** Müşteri, muayene/validasyon hizmeti sırasında kişilere, çevreye, ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'ne ve kendisine ait mülkiyete zarar gelmeyecek şekilde güvenlik tedbirlerini yerine getirecek ve emniyetli bir ortam sağlayacaktır.