

HİZMET ŞARTLARI

- 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.

Teknik Şartlar

- 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.
- 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 $\geq 1.10^6$, D değeri >1 dakika ve Kuru hava fırını/sterilizatörü için Endotoksin 2000 I.U.ECV'ler (Endotoxin Challenge Vial) müşteri tarafından temin edilecek ve validasyon cihazının bulunduğu yerlere yerleştirilip paralel çalışılacaktır.
- Validasyon problemlerinin girişi için otoklavda port bulunmalıdır.
- Muayenenin doğasından kaynaklanan nedenlerle validasyonu yapılacak alanın "at rest" durumunda olması istenebilir. Validasyon hizmeti talep edilen alanın muayene durumu ve muayene koşulları ilgili şartlar Validasyon Protokolü'nde açıklanacaktır.
- Validasyon Protokolünün hazırlanabilmesi için muayene/hizmet gününden en az 5 iş günü öncesinde lütfen aşağıdaki bilgileri yazılı olarak tarafımıza gönderiniz.**
- Muayene/Validasyon Yeri/Alanı İsmi, Alan (m^2) ve Hacim (m^3), 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.

1. Temiz Alanlar- Genel Şartlar

- Temiz alan, partikül sayımlarından önce müşteri tarafından çok iyi temizlenmiş olacaktır.
- İstanbul dışında yerleşik sistemler için Hepa Filtre Sızıntı testinde kullanılmak üzere 10 litre yüksek saflıkta saf azot gazı müşteri tarafından temin edilecektir.
- Klima santralindeki mevcut filtrelerin kirlilik düzeyi muayene/validasyon yeri tarafından kontrol edilecek, kirlilik düzeyi dolu ise müşteri tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

2. Class B / C / D Sınıfındaki Temiz Alanlar

- Son nokta HEPA filtreleri minimum H13 olacaktır.
- Class B / C / D sınıfındaki temiz alanlar için kullanılan HEPA filtrelerin kasaları alüminyum olacaktır.
- Temiz alan sınıfını aynı teknik şartlarına haiz bir malzeme ve personel "Air Lock"ı bulunacaktır.
- Temiz alandaki hava değişim sayısı B / C / D alanlar için önceden tarafımıza bildirilecektir.

I.C.C.E. İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.

Kısıklı Mahallesi Yıldırım Sokak No: 2 Daire: 2 Şahlanoğlu Apartmanı Üsküdar- Türkiye

Telefon: 0216 328 58 18- 328 58 19

E-mail: info@icceturkey.com Website: www.icceturkey.com

- Basınç farkları aynı sınıflar arası minimum 5 Paskal, farklı sınıflar arası minimum 13 Paskal olacaktır. (Farklı bir basınç limiti mevcut ise önceden tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir.)

İdari Şartlar

- Bu Hizmet Teklifi, teklif tarihinden itibaren 30 iş günü geçerlidir.
- Talep edilen muayene ile ilgili yapılacak herhangi bir değişiklikte karşılıklı anlaşma sağlanarak teklif revize edilecektir.
- 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 teklif onayı tarafımıza iletilmelidir.
- 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.
- Yasal olarak gereken haller dışında; validasyon faaliyetleri süresince elde edilen veya oluşturulan tüm bilgiler, kuruluşumuz adına faaliyet gösteren şahıslar ve tüm çalışanlar tarafından gizli tutulur.
- Yasal otorite aksini belirtmedikçe müşteriye ait bilginin paylaşımı söz konusu ise müşteri, paylaşılacak bilgi konusunda bilgilendirir.
- Müşteri dışındaki kaynaklardan elde edilen müşteri hakkındaki bilgiler, müşteriyle kuruluşumuz arasında gizli kalır. Bilgilerin sağlayıcısı (kaynak) kuruluşumuzca gizli tutulur ve kaynak tarafından onaylanmadığı müddetçe müşteriyle paylaşılmaz.
- Mesleki Sorumluluk Sigortası, AB-0053-M nolu Turkak Akreditasyonu gereği ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'nin yukarıda tanımlı yapılan muayene/validasyon hizmetini yerine getirmesi esnasında hukuki sorumluluğunun olduğu hallerde müşterinin ve/veya 3. şahısların uğrayabileceği zararları poliçe özel şartları kapsamında temin etmektedir.
- ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti., AB-0053-M Akreditasyon No'su ile Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından, TS EN ISO/IEC 17020 Standardına göre akredite edilmiş bir muayene kuruluşu olarak, TÜRKAK ile Akreditasyon Sözleşmesi imzalamıştır. Bu Akreditasyon Sözleşmesi gereği (bkz: <https://secure.turkak.org.tr/kapsam/kys/> F701-039 Madde 4.1.17), TÜRKAK gerektiğinde ve uygulanabilir olduğunda, ICCE İstanbul tarafından verilen hizmeti incelemek amacıyla, müşteriye (önceden bilgilendirmek ve onayını almak suretiyle) yerinde ziyaret edebilir. TÜRKAK'ın böyle bir ziyaret gerçekleştirilmesi durumunda, Müşteri, ICCE İstanbul tarafından verilen hizmetle ilgili gerekli bilgileri TÜRKAK'a sunmayı kabul eder.
- Rapor ve teklif formumuzda kullanılan akreditasyon markası sadece ICCE İstanbul Validasyon ve Eğitim Tic. Ltd. Şti.'ne ait olup dolaylı veya doğrudan hiçbir amaç için kullanılamaz.