|  |
| --- |
| **SERBEST ECZANE DENETİM FORMU** |
| **I. GENEL BİLGİLER** |
| **Eczanenin Adı:** |  |
| **Eczanenin Adresi:** |  |
| **Eczane Sahip ve Mesul Müdürünün Adı ve Soyadı:** |  |
| **İletişim Bilgileri:****Eczane Tel No:****Eczane Sahip ve Mesul Müdürü Tel No:****Eczane Sahip ve Mesul Müdürü / Eczane e-Posta Adresi:** |  |
| **Eczane Ruhsatname Tarih ve Numarası:** |  |  |
| **Eczane Sahip ve Mesul Müdürünün Diploma Tarihi ve Numarası:** |  |  |
| **Eczane Sahip ve Mesul Müdürünün İkametgah Adresi:** |  |
| **Eczane Vereseli ise;** |  |
| **Varis Adı ve Soyadı:** |  |
| **Eczacı Vefat Tarihi:** | **Tarih:…... /……/…..** |
| **Verese Bitiş Tarihi:** | **Tarih:…... /……/…..** |
| **Mesul Müdür Atanmış ise;****Eczane Mesul Müdürünün Adı ve Soyadı:** |   |
| **Mesul Müdürlük Belgesi (Sertifika) Tarih ve Numarası:** |  |  |
| **İkinci Eczacı İstihdam Ediliyor ise; İkinci Eczacının Adı ve Soyadı: Görev Başlangıç Tarihi:** |  |
| **Yardımcı Eczacı İstihdam Ediliyor ise; Yardımcı Eczacının Adı ve Soyadı Görev Başlangıç Tarihi** |  |
| **Eczanede Çalışan Tüm Personelin Adı ve Soyadı Görev Başlangıç Tarihi:** |   |
| **Denetimin tipi (Yıllık 1. veya 2. Rutin Denetim, Kontrol Denetimi, Şikayet Denetimi, Risk Bazlı Denetim, Diğer):** |  |
| **Önceki Denetim Tarihi:** |  |
| **Eczane sahip ve mesul müdürü denetim esnasında görevinin başında bulunuyor mu? Bulunmuyor ise gerekçesini belirtiniz.** |  |

|  |
| --- |
| **II. ECZANE OLARAK KULLANILACAK YERİN ÖZELLİKLERİ ve VASIFLARI** |
| **AÇIKLAMA** |
| **1** | Eczane ortamı temiz, aydınlık, rutubetsiz ve havadar mı? | EVET | HAYIR |  |
| **2** | Eczanenin zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenmiş mi? | EVET | HAYIR |  |
| **3** | Eczanede bodrum ve asma kat var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **4** | Hastaların bekleme yerleri eczanenin giriş katında mı bulunuyor? | EVET | HAYIR |  |
| **5** | Ruhsatname verildikten sonra eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak şekilde ve gerekli onaylar alınmadan tadilat yapılmış mı? | EVET | HAYIR |  |
| **6** | Eczanenin görülebilir cephelerinden en az birinde ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun ışıklı veya ışıksız levha var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **7** | Eczanenin bulunduğu parsel sınırları içinde olması kaydıyla, ikicepheden kolayca görülecek yükseklikte "E" logolu levha var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **8** | Eczanenin önünde cadde ve sokaklarda seyyar veya totem tabela,afiş v.b. cisimler var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **9** | Vitrinde ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilan var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **10** | Nöbetçi eczanelerin adı, adresi ve telefon bilgileri dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân edilmiş mi? | EVET | HAYIR |  |
| **11** | Eczane ruhsatnamesi, eczanede görünür yerde asılı mı? | EVET | HAYIR |  |
| **12** | Eczane sahip ve mesul müdürüne ait eczacılık diploması aslı veya sureti eczanede görünür yerde asılı mı? | EVET | HAYIR |  |
| **13** | Yangın söndürücü var mı? Son kullanma tarihinin kontrolü yapılmış mı? | EVET | HAYIR |   |
| **III. İLAÇLARIN TEMİNİ VE SAKLANMASI** |
| **AÇIKLAMA** |
| **14** | Eczanedeki ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsatları / izinleri / bildirimleri var mı? *(Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler için ÜTS'den sorgulama yapılabilir.)* | EVET | HAYIR |  |
| **15** | 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28 inci maddesinde belirtilen ürünler dışında (temizlik, gıda maddelerigibi) ürün satışı var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **16** | Ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya miadı geçmiş veya mağşuş veya gayrisaf ilaç ile ambalajlı olsa bile zamanı geçmiş ilaç bulunuyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **17** | İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri ve veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri birbirini etkilemeyecek şekilde ayrı dolaplar içinde tutuluyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **18** | Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç ve tıbbi malzemeler mevcut mu? *(Söz konusu ilaçlar piyasada bulunduğu sürece eczanede bulundurulmalıdır. Bulunmayanları raporda belirtiniz.)* | EVET | HAYIR |  |
| **19** | Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç ve tıbbi malzemelerin miad kontrolü yapılıyor mu? | EVET | HAYIR |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **20** | Uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaç reçeteleri usulünce saklanıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **21** | Kırmızı reçeteye tabi ilaçlar çelik kasada muhafaza ediliyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **22** | Şiddetli zehirler ve ayrı bulundurulacak zehirler kırmızı ve yeşil kapaklı dolaplarda muhafaza ediliyor mu? Anahtarları mesul müdürde mi? | EVET | HAYIR |  |
| **23** | Zehirlerin üzerine cinsine göre isimlerinin yazıldığı kırmızı veya yeşil renkli etiketler ile şiddetli zehir ve ayrı bulundurulacak zehir etiketleri mevcut mu? | EVET | HAYIR |  |
| **24** | Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem takibini sağlamak için kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sistemi ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **25** | Sıcaklık nem takibi yapan cihazların düzenli aralıklarlakalibrasyonu yapılıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **26** | Geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre yok ise buzdolabıve eczane içi sıcaklık / nem takibi nasıl sağlanıyor? |  |
| **27** | Sıcaklık / nem kayıtları ne şekilde (elle / elektronik ortamda ve gün içerisinde hangi sıklıkta) tutuluyor? Nerede muhafazaediliyor? |  |
| **28** | Denetim esnasında buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem değerlerini yazınız. |  |
| **IV. LABORATUVAR BÖLÜMÜ** |
| **AÇIKLAMA** |
| **29** | Laboratuvarın doğrudan dışarı ile bağlantısı var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **30** | Majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddeler Bakanlıkça izinli yerlerden temin ediliyor mu? [(www.titck.g](http://www.titck.gov.tr/)o[v.tr](http://www.titck.gov.tr/) adresinden ruhsatlı ecza depoları listesine ulaşılabilir.) | EVET | HAYIR |  |
| **31** | Majistral ilaç yapımı için temin edilen kimyevi maddelerin etiketlerinde parti numarası, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları belirtiliyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **32** | Majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddeler ve droglar cam şişelerde, ışıktan bozulabilecek maddeler ise, renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulunduruluyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **33** | Majistral ilaçlar, usulüne uygun bir şekilde kullanılmamış ambalaj ile ambalajlanıp, kullanım şekillerine göre etiketleniyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **34** | Majistral ilaç yapımında kullanılacak her türlü araç ve gereç (terazi, havan, laboratuvar araçları vb.) mevcut mu? Uygun şartlarda muhafaza ediliyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **35** | Eczanede bulunan ve periyodik muayene gerektiren cihazların ilgili mevzuat doğrultusunda muayeneleri yaptırılıyor mu? | EVET | HAYIR |   |
| **36** | Laboratuvarda şehir suyu mevcut mu? | EVET | HAYIR |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **37** | İlaç yapımında kullanılan banko üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer ve mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzeme ile kaplanmış mı? | EVET | HAYIR |  |
| **V. PERSONEL** |
| **AÇIKLAMA** |
| **38** | Ciro ve reçete bilgilerine göre eczanede ikinci eczacı çalıştırma zorunluluğu var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **39** | Ciro ve reçete kriterinden bağımsız olarak eczanede ikinci eczacı çalışıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **40** | Eczanede çalıştığı bildirilen ikinci eczacılar görevi başında bulunuyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **41** | Eczanede yardımcı eczacı çalıştırma zorunluluğu var mı? | EVET | HAYIR |  |
| **42** | Eczanede çalıştığı bildirilen yardımcı eczacı/eczacılar görevi başında bulunuyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **43** | Eczane uluslararası uçuşa açık olan havaalanları içinde yeralıyorsa her 8 saat için bir eczacı çalışıyor mu? İsimlerini belirtiniz. | EVET | HAYIR |  |
| **VI. KAYITLAR** |
| **AÇIKLAMA** |
| **44** | Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait matbu olarak düzenlenlenmiş reçetelerin bir nüshası eczanede saklanıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **45** | Eczanede mevcut uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaçların sayısı, Bakanlığımızca düzenlenen elektronik sistemde yer alan kayıtlar ile uyumlu mu? (Örneklemeye dayalı denetim yapılır.) | EVET | HAYIR |  |
| **46** | Normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tabi ilaçların reçete kayıtları elektronik ortamda tutuluyor mu ve İlaç Takip Sistemi'ne kaydediliyor mu? (Örneklemeye dayalı denetim yapılır.) | EVET | HAYIR |  |
| **47** | Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydediliyor mu? (Örneklemeye dayalı denetim yapılır.) | EVET | HAYIR |  |
| **48** | Stajyer, çalışan personel ve teftiş defterlerinin kayıtları düzenli tutuluyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **49** | Uyuşturucu, psikotrop ve kan ürünü reçetelerinin (takip edilmesi gereken özel reçeteler) matbu olarak yazılmış olanları Renkli Reçete Sisteminden alınan form eşliğinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderildiğine dair kayıtlar düzenli olarak tutuluyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **50** | Majistral ilaç yapımında kullanılan uyuşturucu maddelerin sarfına ilişkin kayıtlar tutuluyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **VII. İMHA** |
| **AÇIKLAMA** |
| **51** | Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçlar eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listeleniyor mu? | EVET | HAYIR |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **52** | Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçların imhası için izlenen yol hakkında açıklama yazınız. |  |
| **53** | İmhaya ilişkin tutanak eczanede muhafaza ediliyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **54** | Bozulan ve miadı geçen ilaçlar ayrı bir alanda saklanıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **VIII. ECZANE NÖBETLERİ** |
| **AÇIKLAMA** |
| **55** | Eczane sahip ve mesul müdürü görevi başında bulunuyor mu? Görevi başında bulunmuyorsa nedeni nedir? | EVET | HAYIR |  |
| **56** | Kapı zili var mı? Çalışıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **57** | "E" logolu levhanın ışığı yanıyor mu? | EVET | HAYIR |  |
| **IX. ÖNCEKİ DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR (Eksikliğe dair kontrol denetimi ise sadece bu alanı doldurunuz)** |
| **AÇIKLAMA** |
| **58** | Önceki denetimde tespit edilen eksiklikler giderilmiş mi? | EVET | HAYIR |  |
|  |
| **ECZANE SAHİP VE MESUL MÜDÜRÜNÜN** | **DENETÇİNİN** |
| **ADI SOYADI:** | **ADI SOYADI:****MESLEĞİ:****ÜNVANI:****GÖREV YERİ:** |
| **İMZA:** | **DENETİM TARİHİ ……/……/…… İMZA:** |