KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ARŞİVLEME HİZMETİ VEREN FİRMALARIN DENETİMİNE İLİŞKİN RAPOR

**FİRMA ADI:**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**FİRMA ADRESİ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Firma faaliyetlerini Ticaret Sicili Gazetesinde belirtilen adreste mi yürütüyor?  |   |
| Firma işyeri açma ve çalıştırma ruhsatına sahip mi? |  |
| Yangın, hırsızlık, rutubet, su baskını, toza ve her türlü hayvan ve haşaratın tahriplerine karşı gerekli önlemler alınmış mı? Alınan önlemler yeterli mi? |  |
| Yangın, hırsızlık, rutubet, su baskını, toza ve her türlü hayvan ve haşaratın tahriplerine karşı alınan önlemlere ilişkin standart çalışma yöntemi var mı?  |  |
| Yangın talimatına uygun, çalışır durumda yangın söndürme cihazları var mı?  |  |
| Arşive uygun aralıklarla yerleştirilmiş higrometre var mı? |  |
| Fazla rutubeti önlemek için gerekli önlemler alınmış mı? Alınan önlemler yeterli mi? (Rutubet %50-60 arasında tutulmalıdır) |  |
| Mikroorganizmalara karşı koruyucu tedbirin nasıl yapılacağına dair standart çalışma yöntemi var mı?  |  |
| Işık ve havalandırma tertibatı elverişli mi?   |  |
| Isının sabit tutulması için ne gibi önlemler alınmış? Alınan önlemler yeterli mi? (Isı kâğıt malzeme için 12-15 derece arasında olmalıdır)  |  |
| Dokümanlar ve arşiv malzemeleri için yukarıda belirtilen durumlar dışında tespit edilen zararlı etki veya unsur var mı? |  |
| Arşive yalnızca yetkili kişilerce erişilebilmesi, bu kişilerin dışındakilerin erişiminin kısıtlanmasına yönelik ne gibi tedbirler alınmış? Alınan tedbirler yeterli mi? |  |
| Gizliliğin sağlanmasına ilişkin standart çalışma yöntemi var mı?  |  |
| Tesis çevresinde patlayıcı veya yanıcı özelliği olan sanayi, kimyevi depolama tesisleri, boya veya plastik fabrikaları, akaryakıt dolum ve depolama tesisleri, ağır endüstri tesisleri gibi tesisler var mı? |  |
| Tüm sistemlerin bakım, kontrol ve kalibrasyonuna ilişkin standart çalışma yöntemi belirlenmiş mi? |  |
| Her firmanın belgelerinin ayrı bölümlerde birbiri ile karışmayacak şekilde arşivlenmesini sağlayacak gerekli sistemler kurulmuş mu? |  |
| Dokümanlar ve arşiv malzemelerinin kabulüne, saklanmasına, gerekli durumlarda imhasına ilişkin standart çalışma yöntemi belirlenmiş mi? |  |
| Arşiv kayıt formu mevcut mu? |  |
| Arşive gönderilen malzemenin yoklama, denetim veya diğer nedenlerle geri alınmasının gerekli olduğu durumlara ilişkin standart çalışma yöntemi belirlenmiş mi? |  |
| Arşiv sorumlusu yürürlükte olan mevzuat hakkında bilgi sahibi mi? |  |
| Yerleşim planı uygun mu? |  |
| DENETİME AİT GÖRÜŞLER VE DENETİM SONUCU |  |

**DENETİMİ GERÇEKLEŞTİREN KİŞİ**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı soyadı / Unvanı |  |
| Görev Yaptığı İl Sağlık Müdürlüğü |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |

**ARŞİV SOROMLUSU**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı soyadı  |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |