

HASTANE ECZANESİ DENETİM FORMU

I. GENEL BİLGİLER

Hastane adı:

Hastane adresi:

Hastane ruhsatnamesi tarih ve numarası:

Hastane faaliyet izin belgesi tarihi:

Eczane ruhsatnamesi tarih ve numarası:

Eczane sertifikası tarih ve numarası:

Hastane eczanesi sorumlu eczacı müdürün adı ve soyadı:

İletişim Bilgileri:

Eczane Tel No:

Eczane Sorumlu Eczacı Müdürü Tel No:

e-Posta Adresi:

Eczanede çalışan eczacıların adı ve soyadı:

Eczanede çalışan diğer personelin adı soyadı ve mesleği:

Denetimin sebebi:

Sorumlu eczacı müdür denetim esnasında görevinin başında bulunuyor mu? Bulunmuyor ise gerekçesini belirtiniz.

Önceki denetim tarihi:

II. ÖNCEKİ DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR (Eksikliğe dair kontrol denetimi ise sadece bu alanı doldurunuz)

AÇIKLAMA

1 Önceki denetimde tespit edilen eksiklikler giderilmiş mi?

EVET

HAYIR

III. ECZANE OLARAK KULLANILACAK YERİN ÖZELLİKLERİ ve VASIFLARI

AÇIKLAMA				
2	Eczane ortamı temiz, aydınlık, rutubetsiz ve havadar mı?	EVET	HAYIR	
3	Eczanenin zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenmiş mi?	EVET	HAYIR	
4	Eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak şekilde ve gerekli onaylar alınmadan tadilat yapılmış mı?	EVET	HAYIR	
5	Bir önceki denetim tarihinden sonra eczane yeri değişmiş mi?	EVET	HAYIR	
6	Eczane, hastane ve kat krokilerinde doğru yerde bulunuyor mu?	EVET	HAYIR	
7	Yangına karşı gerekli tedbirler alınmış mı?	EVET	HAYIR	
IV. İLAÇLARIN TEMİNİ ve SAKLANMASI				
AÇIKLAMA				
8	Yatan hasta dışında ilaç çıkışı var mı?	EVET	HAYIR	
9	Eczanede bulunan ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsatları / izinleri / bildirimleri var mı? (Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler için ÜTS'den sorgulama yapılabilir.)	EVET	HAYIR	
10	Yazılışı, okunuşu ve ambalajı birbirine benzeyen ilaç listesi hazırlanmış mı? Bu ilaçların karışmasını önleyici önlemler alınmış mı? Bu ilaçlar ayrı raflarda tutuluyor mu? Buna ilişkin yazılı doküman hazırlanmış mı?	EVET	HAYIR	
11	Özel Hastaneler Yönetmeliği ekinde yer alan "Özel Hastanelerde Bulundurulması Zorunlu İlaçların Türleri ve Asgari Miktarları" listesinde belirtilen ilaçlar eczanede mevcut mu?	EVET	HAYIR	
12	Eczanede stoklar, son kullanma tarihi yakın olan ilk çıkar ilkesine göre yerleştiriliyor mu?	EVET	HAYIR	
13	Kırmızı reçeteye tabi ilaçlar çelik kasada muhafaza ediliyor mu?	EVET	HAYIR	
14	Şiddetli zehirler ve ayrı bulundurulacak zehirler kırmızı ve yeşil kapaklı dolaplarda muhafaza ediliyor mu? Anahtarları sorumlu eczacıda mı?	EVET	HAYIR	

15	Zehirlerin üzerine cinsine göre isimlerinin yazıldığı kırmızı veya yeşil renkli etiketler ile şiddetli zehir ve ayrı bulundurulacak zehir etiketleri mevcut mu?	EVET	HAYIR	
16	Hastaya verilecek ilaçlar üzerinde yer alacak her türlü uyarıya (yüksek riskli ilaç, soğuk zincire tabi ilaç etiketleri v.b.) dair yazılı doküman hazırlanmış mı?	EVET	HAYIR	
17	Yüksek riskli ilaçlar diğer ilaçlarla karışmasını önleyecek şekilde depolanmış mı?	EVET	HAYIR	
18	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	
19	Geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre yok ise buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem takibine ilişkin kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sistemi var mı?	EVET	HAYIR	
20	Sıcaklık nem takibi yapan cihazların düzenli aralıklarla kalibrasyonu yapılıyor mu?	EVET	HAYIR	
21	Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, saklanması ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması sağlanıyor mu?	EVET	HAYIR	
22	Sıcaklık / nem kayıtları ne şekilde (elle / elektronik ortamda ve gün içerisinde hangi sıklıkta) tutuluyor? Nerede muhafaza ediliyor?			
23	Denetim esnasında buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem değerlerini yazınız.			

V. LABORATUVAR BÖLÜMÜ

AÇIKLAMA

24	Laboratuvarın doğrudan dışarı ile bağlantısı var mı?	EVET	HAYIR	
25	Laboratuvar eczane çalışanlarının çalışma ve dinlenme alanları ve ilaç muhafaza edilen alan ile irtibatı olmayacak şekilde ayrılmış mı?	EVET	HAYIR	
26	Laboratuvar kontaminasyon ve çapraz kontaminasyona yol açmayacak şekilde dizayn edilmiş mi?	EVET	HAYIR	
27	Laboratuvar potansiyel hataların azaltıldığı, majistral ilaç hazırlanmasını kolaylaştıracak koşulların sağlandığı, uygun şekilde tasarlanmış, temiz bir alan mı?	EVET	HAYIR	
28	Majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddeler Bakanlıkça izinli yerlerden temin ediliyor mu? (www.titck.gov.tr adresinden ruhsatlı ecza depoları listesine ulaşılabilir.)	EVET	HAYIR	

29	Majistral ilaç yapımı için temin edilen kimyevi maddelerin etiketlerinde parti numarası, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları belirtiliyor mu?	EVET	HAYIR	
30	Majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddeler ve droglar cam şişelerde, ışıktan bozulabilecek maddeler ise, renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulunduruluyor mu?	EVET	HAYIR	
31	Majistral ilaçlar, usulüne uygun bir şekilde kullanılmamış ambalaj ile ambalajlanıp, kullanım şekillerine göre etiketleniyor mu?	EVET	HAYIR	
32	Majistral ilaç yapımında kullanılacak her türlü araç ve gereç (terazi, havan, laboratuvar araçları vb.) mevcut mu? Uygun şartlarda muhafaza ediliyor mu?	EVET	HAYIR	
33	Eczanede bulunan ve periyodik muayene/kalibrasyon gerektiren cihazların ilgili mevzuat doğrultusunda muayeneleri/kalibrasyonları yaptırılıyor mu?	EVET	HAYIR	
34	Laboratuvarda şehir suyu mevcut mu?	EVET	HAYIR	
35	İlaç yapımında kullanılan banko üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer ve mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzeme ile kaplanmış mı?	EVET	HAYIR	
VI. PERSONEL				
AÇIKLAMA				
36	Eczacı ve eczanede çalışan diğer personel önlük/forma giyiyor mu?	EVET	HAYIR	
37	Eczacı ve eczanede çalışanların giydiği önlüğün/formanın göğüs cebi üzerinde mesleği, adı ve soyadını gösterir bilgi mevcut mu?	EVET	HAYIR	
38	Yetkili personel dışında ilaçların bulunduğu alana giriliyor mu?	EVET	HAYIR	
VII. KAYITLAR				
AÇIKLAMA				
39	Yeşil ve kırmızı reçeteye tabi uyuşturucu ve psiko trop ilaçlara yönelik prosedür hazırlanmış mı?	EVET	HAYIR	
40	Reçeteler, doktor istemleri, uyuşturucu, psiko trop ve kontrole tabi ilaç kayıtları usulünce tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	

41	Eczanede mevcut uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaçların sayısı, hastaneye ait elektronik sistemde yer alan kayıtlar ve Bakanlığımızca düzenlenen elektronik sistemde yer alan kayıtlar ile uyumlu mu? (Örnekleme dayalı denetim yapılır.)	EVET	HAYIR	
42	Eczanede çıkışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydediliyor mu? (Örnekleme dayalı denetim yapılır.)	EVET	HAYIR	
43	Eczaneden hastaya çıkışı yapılan ve kullanımdan arta kalan ilaç ve malzemelerin eczaneye iadesi ve değerlendirilmesi ile ilgili prosedür hazırlanmış mı? Kayıtlar tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
44	Eczanede bulundurulacak yüksek riskli ilaçlara ilişkin yazılı doküman hazırlanmış mı? Bu ilaçlara ilişkin liste belirlenmiş mi?	EVET	HAYIR	
45	Eczanede çalışan eczacı ve diğer personele eczane prosedürleri ve işleyişine yönelik belirli periyotlarla eğitim veriliyor mu ve kayıtları tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
46	Majistral ilaç yapımında kullanılan uyuşturucu maddelere ilişkin fatura kayıtları ile doktor istemleri karşılaştırıldığında sarf-stok durumu uygun mu?	EVET	HAYIR	
47	Miadı dolan ilaçlara yapılacak işlemlere dair yazılı doküman hazırlanmış mı? İşlemler hazırlanan doküman doğrultusunda mı yürütülüyor?	EVET	HAYIR	
48	Stajyer, personel ve teftiş defterlerinin kayıtları düzenli tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
VIII. İMHA				
AÇIKLAMA				
49	Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçların imhası konusunda izlenen yol hakkında açıklama yapınız. Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçlar için liste tutuluyor mu? İmha ile ilgili belgeler/tutanak eczanede muhafaza ediliyor mu?	EVET	HAYIR	
50	Eczanede ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya miadı geçmiş veya mağşuş veya gayrisaf ilaç ile ambalajlı olsa bile miadı geçmiş ilaç bulunuyor mu? Bulunuyorsa satılabilir stoktan ayrılmış mı?	EVET	HAYIR	
51	İmha edilmesi gereken ilaçlar nerede depolanıyor?			
IX. ECZANE NÖBETLERİ				
AÇIKLAMA				
52	Nöbet saatlerinde kullanılmak üzere kapı zili var mı? Çalışıyor mu?	EVET	HAYIR	

53	Eczanenin hizmet vermediği saatlerde yatan hastanın ilaca erişiminin ne şekilde sağlanacağına ilişkin yazılı bir doküman hazırlanmış mı?	EVET	HAYIR	
HASTANE ECZANESİ SORUMLU ECZACI MÜDÜRÜNÜN		DENETÇİNİN		
ADI SOYADI:		ADI SOYADI: MESLEĞİ: ÜNVANI: GÖREV YERİ:		
İMZA		DENETİM TARİHİ/...../..... İMZA		