



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



37.A.00.

10.06.2011 006011

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA**

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü resmi internet sitesi (www.iegm.gov.tr) üzerinden yayımlanan 09.06.2011 tarihli ve "İl Sağlık Müdürlüklerine Duyuru" başlıklı duyuru ile Ecza Deposu Denetimlerinde kullanılması gereken "Ecza Deposu Denetim Formu" ve Ecza Depolarında kullanılması gereken "Ecza Deposu Günlük Isı-Nem Kontrol Formu" ve "Ecza Deposu Buzdolabı Günlük Isısı Kontrol Formu" yayınlanmış olup, yazımız ekinde iletilmektedir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Saygılarımla,

Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Eki: 9

NKM

RŞ

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

.....ECZA DEPOSU

BUZDOLABI GÜNLÜK ISISI KONTROL FORMU

..... AYI	1.kontrol (saat 9:00)		2.kontrol (saat 13:00)		3.kontrol (saat 16:00)	
	Isı	İmza	Isı	İmza	Isı	İmza
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Kontrol eden Mesul Müdür Ecz.

İmza

Buzdolabı Isısı 2-8°C

.....ECZA DEPOSU

GÜNLÜK ISI -NEM KONTROL FORMU

..... AYI	1.kontrol (saat 9:00)			2.kontrol (saat 13:00)			3.kontrol (saat 16:00)		
	Isı	Nem	İmza	Isı	Nem	İmza	Isı	Nem	İmza
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Kontrol eden Mesul Müdür Ecz.

İmza

Sıcaklık.....15-25 °C

Nem.....% 65 (max)

ECZA DEPOSU DENETİM FORMU

ECZA DEPOSUNUN İSMİ	MESUL MÜDÜRÜN ADI SOYADI
ECZA DEPOSUNUN ADRESİ	MESUL MÜDÜRÜN İKAMETGAH ADRESİ
ECZA DEPOSU İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL: WEB: FAKS:	MESUL MÜDÜR İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL (GSM): EMAIL:
RUHSATNAME TARİH VE NUMARASI	MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ TARİH VE NUMARASI
Tarih No:.....	Tarih No:.....
ÖNCEKİ DENETİM TARİHİ	DİPLOMA TARİH VE NUMARASI
Tarih No:.....	Tarih No:.....

1	GENEL BİLGİLER	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
1.1	Ecza deposunun bulunduğu binanın dışında, depo isminin yer aldığı görünecek şekilde tabelası var mı?			
1.2	Ruhsatnamede belirtilen ecza deposu ismi, adresi mevcut isim ve adresle uyumlu mu?			
1.3	Bir önceki teftişte eksiklik tespit edilmiş ise (teftiş defterine göre), eksiklik giderilmiş mi?			
1.4	Ecza deposu sadece Yönetmeliğin kapsam bölümünde yer alan ürünleri mi satıyor?			
1.5	Bakanlık dosyasında mevcut onaylı krokiden farklı olarak ecza deposunda tadilat yapılmış mı?			
1.5.1	Tadilat yapılmış ise İl Sağlık Müdürlüğü'nün bilgisi dahilinde mi?			
1.6	Ecza deposunda bulundurulmuş ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvence sistemi mevcut mu?			
1.7	Satışı yapılan ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsat /bildirim / izinleri var mı? (Ambalaj bilgilerinin kontrol edilmesi)			
1.8	Saklama şartları sürekli olarak nakliye safhası dahil, kontrol ediliyor mu?			
1.9	Ürünler, diğer ürünler ile kontaminasyona maruz kalıyor mu?			
1.10	Ürünlerin stok dönüşü yeterli düzeyde mi?			
1.11	Ürünler sağlam ve emin alanlarda saklanıyor mu?			
1.12	Doğru ürün, doğru adrese ve yetkili personele, zamanında teslim ediliyor mu?			
1.13	Etkili bir geri çekme planı var mı?			
1.14	Soğuk zincire tabi ürünler, soğuk zincirin kırılmasını engellemeyecek şekilde uygun şartlarda (ruhsat sahibince belirlenen) muhafaza ve sevk ediliyor mu?			
1.15	Ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek yazılı prosedürlerden kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, geri çekme planı, iade ürünler, miyadı geçmiş ürünler için uygulanacak işlemler konusunda hazırlanmış yazılı prosedürler mevcut mu? (SOP)			
1.16	Eğitim, sağlık kontrolleri, kalibrasyon, soğuk zincir, ürün izlenebilirliği, kendi kendini denetleme konusunda hazırlanmış prosedürler mevcut mu? (SOP)			
1.17	Bunların dışında hazırlanan prosedürler var mı? Varsa hangileri?			

1.18	Tüm prosedürler mesul müdür tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmış mı?			
1.19	Yürütülen faaliyetler yazılı prosedürler ile uyumlu mu?			
1.20	Yürütülen faaliyetlerle uyumlu olmaması nedeniyle revizyon gerektiren prosedürler var mı?			
2	PERSONEL			
2.1	Mesul Müdür mevzuatta tanımlanan görevi dışında başka bir işle meşgul mü?			
2.2	Mesul Müdür denetim esnasında görevi başında mı?			
2.3	Mesul Müdür izinli ise ne kadar süre izinli? (İl Sağlık Müdürlüğü bilgilendirilmiş mi?)			
2.4	Mesul müdür daha önceki denetimlerde görevi başında bulunmuş mu?			
2.5	Mesul müdürün görevinden ayrılmış olması durumunda; adına Bakanlığımızca düzenlenen mesul müdürlük belgesi mahallin en büyük sağlık amirliğine iletilmiş mi?			
2.6	Yeni mesul müdür atanması konusunda İl Sağlık Müdürlüğü/Bakanlığımıza müracaat edilmiş mi?			
2.7	Ecza deposunun organizasyon şeması var mı?			
2.8	Ecza deposunda mesul müdür dahil olmak üzere toplam kaç kişi görev yapmaktadır? Yardımcı personelin eğitim düzeyi nedir?			
2.9	Çalışan personel sayısı verilen faaliyet ile uyumlu mu?			
2.10	Görevli personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmiş mi?			
2.11	Görev tanımları ilgili personele imza karşılığı dağıtılmış mı?			
2.12	Tüm personel görev ve sorumluluklarını net olarak biliyor mu?			
2.13	Personel bilgi ve becerisine uygun görev yapıyor mu?			
2.14	Depo çalışanları normal giysileri üzerine veya yerine uygun koruyucu veya iş elbisesi giyiyor mu?			
2.15	Personel görevleri süresince ilaç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulup, eğitim uygun aralıklarla tekrarlanıyor mu?			
2.16	Eğitimi veren kişi veya kuruluşun adı, ünvanı ?			
2.17	Eğitimin başarıya ulaşp ulaşmadığı uygun yöntemlerle kontrol ediliyor mu?			
2.18	Eğitim kayıtları mevcut mu?			
2.19	Personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutuluyor mu?			
2.20	Bulaşıcı hastalığı veya açık yarası olan kişilerin ürünlerle temas edecek işlerde çalıştırılmaması şartına dikkat ediliyor mu?			
2.21	Sağlık kontrol kayıtları saklanıyor mu?			
3	BİNA VE TESİS			
3.1	Depoda yer alması gereken bölümlerle ilgili olarak;			
3.1.1	İdari bölüm var mı? (Mesul müdür odası dahil)			
3.1.2	Mal kabul bölümü var mı?			
3.1.3	Mal sevk bölümü var mı?			
3.1.4	Depolama alanı var mı?			
3.1.5	Karantina var mı?			
3.1.6	Red bölümü var mı?			
3.1.7	Personel giyinme-soyunma odaları var mı?			

3.2	Yukarıda belirtilen alanlar işlemlerin rahatça yürütülmesi için yeterli büyüklükte ve uygun nitelikte mi?			
3.2.1	Girişi sınırlandırılan etkili alanlar (karantina, red, uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait bölümler), diğer personelin girişini engelleyecek tarzda düzenlenmiş mi? (kilitli olması ve duvarlarının tavana kadar bir bütün olması)			
3.3	Ecza deposu içinde tanımlayıcı levhalar/işaretler/yazılı talimatlar (personelin uyması gereken, bilgilendirme amacıyla asılan) var mı?			
3.4	Aydınlatma yeterli mi?			
3.5	Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış mı?			
3.6	Ecza deposunun bulunduğu binanın bakım ve onarımı (boya, tadilat v.b.) yapılıyor mu?			
3.7	Farklı ürünlerin depolandığı bölümler, ürünlerin birbiriyle karışmasını engelleyecek şekilde düzenlenmiş mi?			
3.8	Temizlik yeterli mi?			
3.9	Havalandırma sistemi mevcut mu?			
3.10	Yangına karşı gerekli tedbirler alınmış mı ve periyodik kontroller yapılıyor mu?			
3.11	Mal kabul ve sevk bölümleri ürünlerin birbirleriyle karışmasını önleyecek şekilde (farklı giriş-çıkış kapıları) birbirlerinden ve depolama alanlarından ayrılmış mı?			
3.12	Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından korunuyor mu?			
3.13	Güneş ışığının depolanan ürünler üzerindeki olumsuz etkisini engellemek amacıyla pencerelerde gerekli tedbirler alınmış mı?			
3.14	Depolanan ürünlerin güvenliğinin sağlanması amacıyla ecza deposu genelinde alınan tedbirler var mı? (güvenlik kamerası, kart sistemi, şifreli giriş v.b.)			
3.15	Haşereyle mücadele faaliyetleri ile ilgili olarak:			
3.15.1	Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmış mı?			
3.15.2	Haşereyle mücadele çalışmaları depo tarafından mı yürütülüyor?			
3.15.3	Depo tarafından yürütülüyorsa, haşereyle mücadeleden sorumlu personelin yetki belgesi var mı?			
3.15.4	Haşereyle mücadele konusunda başka bir firmadan hizmet satın alıyorsa, sözleşme mevcut mu?			
3.15.5	Haşereyle mücadele kayıtları saklanıyor mu?			
3.15.6	Kemirgenler, böcekler, kuşlar, uçan haşereler v.b. diğer hayvanların olduğuna dair bir iz var mı?			
4	EKİPMAN			
4.1	Ecza deposunda bulunan bütün aletler ve ekipman çalışır durumda mı?			
4.2	Bakım kontrolleri yapılıyor mu?			
4.3	İzleyici alet ve cihazlar kalibre ediliyor mu?			
4.4	Kalibrasyon planı mevcut mu?			
4.5	Kalibrasyon sıklığı nedir?			
4.6	İzleyici alet ve cihazlar üzerinde kalibrasyon ve bir sonraki kalibrasyon tarihlerini gösteren etiket var mı?			
4.7	Kalibrasyonun yapıldığını ispat eden belgeler-kayıtlar mevcut mu?			
5	KABUL			

5.1	Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			
5.2	Kabul alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
5.3	Kabul sırasında kapların zarar görüp görmediğinin kontrolleri yapılıyor mu?			
5.4	Kabul sırasında alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığının kontrolleri yapılıyor mu?			
5.5	Kabul sırasında son kullanma tarihi kontrol ediliyor mu?			
5.6	Miktar kontrolü yapılıyor mu?			
5.7	Kabul esnasında yukarıda belirtilen hususların da yer aldığı kayıtlar muntazam tutuluyor mu?			
5.8	Tutulan kayıtlar uygun mu?			
5.9	Özel saklama şartları gerektiren ürünler (uyuşturucu, psikotrop, kontrole tabi ilaçlar, soğuk zincir v.s.) kabul sırasında derhal tanımlanıyor mu?			
5.10	Uyuşturucu ve psikotrop ilaçların kilit altında tutulması gerektiği kuralına uyuluyor mu?			
6	DEPOLAMA			
6.1	Tıbbi ürünler, kozmetikler v.b. mevzuat kapsamındaki ürünler birbirleri ile karışmayacak şekilde ayrı alanlarda depolanıyor mu?			
6.2	Depolanan ürünler tavan ve duvarların kolayca temizlenip bakımına müsaade edecek şekilde yerleştirilmiş mi?			
6.3	Ürünler su basması v.b. durumlarda zarar görmemesi için raflar ve/veya uygun paletler üzerinde depolanmış mı?			
6.4	Kirlenmeyi, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar var mı?			
6.5	Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmiş mi?			
6.6	Depolama alanlarına ait sıcaklık ve nem ölçüm kayıtları tutuluyor mu?			
6.7	Sıcaklık ve nem kayıtları düzenli olarak kontrol ediliyor mu?			
6.8	Depolama alanlarında istenen şartların dışına çıkıldığını belirten sıcaklık kaydedici ve diğer uyarıcı cihazlar mevcut mu?			
6.9	Depolama alanları için aksiyon ve alarm limitleri belirlenmiş mi?			
6.10	Depo alanlarında sıcaklık ve nemin limit aşımı durumlarına karşı alarm sistemi mevcut mu?			
6.11	Limit aşımına karşı alarm sistemi mevcut ise çalışır durumda ve yeterli mi ?			
6.11.1	Limit aşımının 24 saat boyunca kilit personelin telefonlarına iletilmesini sağlayan etkili uyarı sistemi (telefona mesaj v.b.) mevcut mu?			
6.12	Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek araç, gereç veya sistemler mevcut mu ?			
6.13	Bu sistemler çalışır durumda mı? Gücü nedir?			
7	SEVKİYAT			
7.1	Ecza deposundan yürürlükteki mevzuat gereğince ilaç bulundurmaya veya satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler (Ürünler Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde yer alan ruhsatlı/izinli yerlere verilmeli) dışındakilere sevkiyat yapılıyor mu ?			

7.2	Yapılan sevkıyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesi veya bunun yerine geçecek belge ile ilgili olarak;			
7.2.1	Sevk tarihi var mı?			
7.2.2	Ürünün adı var mı?			
7.2.3	Birim dozu var mı?			
7.2.4	Farmasötik formu var mı?			
7.2.5	Miktarı var mı?			
7.2.6	Gönderenin ve alıcının adı, adresi mevcut mu?			
7.3	Zaruri haller dışında (Bakanlığın yazılı talimatı ile belirlenmiş ürünler dışında) perakende satış yapılmaması gerektiği kuralına uyuluyor mu?			
7.4	Sevkıyat sırasında tanıma işaretleri ve yazılar silinemeyecek, belirgin ve okunabilir durumda mı?			
7.5	Sevkıyatı yapılan ürünün diğerlerine bulaştırılmaması ve diğer ürünler veya materyaller ile bulaşmaması konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.6	Sevkıyat sırasında ürünler imalatçısınınca öngörülen şartlarda sevk ediliyor mu?			
7.6.1	Sevkıyatı yapılan ürünlerin güvenliğinin sağlanması için, kabul edilemeyecek derecede sıcak, soğuk, ıstık, nem ve diğer istenmeyen etkiler ile zararlara maruz kalmalarının önlenmesi konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.7	Ecza deposu acil hallerde halka ilaç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlayacak durumda mı?			
7.8	Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.9	İhraç edilen tüm ürünlerin saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılabilir dilde yazılıyor mu?			
7.10	Soğuk zincire tabi ilaçlarla ilgili olarak;			
7.10.1	Soğuk zincire tabi ürünler için, uyulması gerekli sevkıyat şartları uygun mu?			
7.10.2	Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünlerin uygun soğutma sistemleri içerisinde ve zamanında sevk ediliyor mu?			
7.10.3	Sevkıyatı yapılan ürünlerin güvenliğinin sağlanması için, kabul edilemeyecek derecede sıcak, soğuk, ıstık, nem ve diğer istenmeyen etkiler ile zararlara maruz kalmalarının önlenmesi konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.10.4	Soğuk zincire tabi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için (soğuk zincirin kırılması ve/veya ürünün donmasının önlenmesi açısından) gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.10.5	Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunduruluyor mu?			
7.10.6	Bu sistem ve cihazların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmış mı?			
7.10.7	Sevk ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış mı? (Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılabilir dilde yazılmış mı?)			
7.10.8	Soğuk zincire tabi ilaçların tüketiciye ulaştığı anda uygun sıcaklık şartlarına sahip olduğu (saklama kabı içinde indikatör, data logger v.s. kullanılabilir) valide edilmiş mi?			

7.10.9	Soğuk zincire tabi ilaçlar için kullanılan soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azami süre (gün/saat) gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılıyor mu?			
8	İMHA, GERİ ÇEKME, SAHTE, KAÇAK ÜRÜNLER VE DİĞER HUSUSLAR			
8.1	İlaç imhaları nasıl yapılıyor? Kayıtları tutuluyor mu?			
8.2	Geri çekme, bozuk, kaçak, sahte, miyadı dolan v.b. durumunda iade alınan ürünler haklarında karar verilmeye kadar satılabilir stoka karışmasını engellemek amacıyla ayrılıp karantinada saklanıyor mu?			
8.3	Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi için şart olan aşağıda kayıtlı hususlara dikkat edilmiş mi? İade kayıt formu hazırlanmış mı?			
8.3.1	Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda mı?			
8.3.2	Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı biliniyor mu?			
8.3.3	Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir mi?			
8.4	İade ürünler mesul müdür veya kalite güvence sorumlusu tarafından incelenmiş ve değerlendirilmiş mi? (Değerlendirme esnasında özel saklama şartları olan ürünler üzerinde dikkatlice durulmalı, gerek görülmesi durumunda ruhsat sahibi firmadan bilgi talep edilmelidir.)			
8.5	İade ürünlere ait kayıtlar ürüne ilgili nihai işlemi (satılabilir stoğa dahil etme, red, imha, firmasına iade v.b.) de içeriyor mu?			
8.6	Yapılan değerlendirmeler sonucunda iade alınan ürünlerin satılabilir stoğa dahil edilmesine karar verilmesi durumunda, satılabilir stoğa dahil etme işlemi yazılı prosedürler doğrultusunda yapılıyor mu?			
8.7	İade ürünler, mesul müdür ve/veya kalite güvence sorumlusunun, satılabilir stoğa dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra mı satılabilir stoğa dahil ediliyor?			
8.8	"Son kullanma tarihi ilk dolan ilk çıkar" kuralına uyuluyor mu?			
8.9	Yapılan değerlendirmeler sonucunda satılabilir stoğa dahil edilemeyeceğine karar verilen ürünler, gerekli işlemler yapıluncaya kadar red alanında mı muhafaza ediliyor?			
8.10	Bu tür ürünlerin satılabilir stoğa karışmaması konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
8.11	Yürürlükte bulunan mevzuat gereğince geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin geri çekme işlemleri için yazılı acil durum planı mevcut mu?			
8.12	Geri çekme işlemlerinin idaresi ve koordinasyonundan sorumlu olmak üzere, görevlendirme yapılmış mı?			
8.13	Geri çekme işlemlerine ilişkin kayıtlar geri çekilen ürünün raf ömrünün bitmesinden 1(bir) yıl sonrasına kadar saklanıyor mu?			
8.14	Denetim esnasında söz konusu kayıtlara ulaşılabiliyor mu?			
8.15	Dağıtım zincirinde fark edilen sahte ürünler, diğer ürünlerden derhal ayrılarak karışma riskini engellemek amacı ile ayrı bir yerde bekletiliyor mu?			
8.16	Sahte ürünler "Satış için değildir." şeklinde belirgin olarak etiketlenip red ürünler bölümüne alınıyor mu?			
8.17	Elde edilen sahte ürünler hakkında resmi makamlara ve ruhsat sahibi firmaya bilgi veriliyor mu?			

8.18	Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş, kaçak veya sahte ürün ele geçtiğinde durum kayıtlara geçiriliyor mu?			
8.19	Kayıtlar saklanıyor mu?			
8.20	Her vaka da yazılı karar alınıyor mu?			
8.21	Alınan kararlara ait kayıtlar saklanıyor mu?			
8.22	Mesul müdür ve/veya kalite güvence sorumlusu ve gerektiğinde ruhsat sahibi bu kararda rol alıyor mu?			

9 KAYITLAR

9.1	Ecza deposunda yürütülen her türlü işleme (sipariş verme, mal kabul, depolama, stok, sevkiyat, ortam kontrolü, personel v b) dair kayıtlar tutuluyor mu?			
9.2	Kayıtlar, her bir işlem sırasında, bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutuluyor mu?			
9.3	Kayıtlar, okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir durumda mı?			
9.4	Kayıtlar gerektiği şekilde en az 5 (beş) yıl saklanıyor mu?			
9.5	Elektronik ortamda tutulan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmış mı?			
9.6	Uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmi kayıt formlarına (defterlere) yapılıyor mu?			
9.7	Yapılacak teftişlerin sonuçlarını kaydetmek üzere teftiş defteri temin edilmiş mi?			
9.8	Yürürlükte bulunan mevzuatların uyum kontrolü için kendi kendini denetleme (oto kontrol) sistemi mevcut mu?			
9.9	Oto kontrol denetimine ait kayıtlar tutuluyor mu?			

DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR

DENETİM SONUCU YAPILAN İŞLEMLER

(Denetim sonucu eksiklik ve düzeltilmesi gereken hususların tespit edilmesi durumunda , bunları tamamlanmak için ilgililere ne kadar süre verildiği)

MESUL MÜDÜR ADI SOYADI

DENETLEYEN YETKİLİNİN, ADI SOYADI VE ÜNVANI

İMZA

İMZA

TARİH/...../.....