ISO 9001
REGISTERED FIRM

SPITALUL ORĂȘENESC BUHUȘI

Buhuși-605100, str. Văioagă nr.3, jud. Bacău Nr. Autoriz. funcț.: 102/01. 09. 2010 ; C.I.F. 4187271
Certificat I.S.O. 9001:.Numar certificat 56336/A0001/UK/RO
Tel: 0234-262220 – centrala; Tel/Fax: 0234-261560 – secretariat;
e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; www.spitalbuhusi.ro

Nr. 5281 din 16.06. 2015.

PROCEDURA DE RECEPTIE A PRODUSELOR IN FARMACIE

Scop Scopul procedurii de receptie este asigurarea ca produsele cu care farmacia se aprovizioneaza corespund din punct de vedere calitativ si cantitativ cu produsele facturate, ca au fost respectate obligatiile legate de conditiile speciale de transport de catre distribuitor si ca produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerintele legate de stabilirea trasabilitatii.
Procedura se aplica în farmacie, de catre personalul desemnat de farmacistul sef si se refera la produsele cu care farmacia se aprovizioneaza si la documentele aferente procedurii

Definitii. Procedura de receptie consta în totalitatea operatiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformitatii acestora si introducerea lor în gestiunea unitatii

Documente de referinta Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de receptie sunt:

- Lista de luare la cunostinta a procedurii de catre personal (Anexa 1)
- Tabel cu revizuirile si modificarile aduse procedurii (Anexa 2)
- NIR (Anexa 3)
- Registru de neconformitati la receptie (Anexa 4)
- Registrul de evidenta a substantelor farmaceutice (Anexa 5)
- Registrul de stupefiante (Anexa 6)
- Facturi
- Proces verbal de retragere/ returnare
- Certificatele de calitate, buletinele de analiza a produselor (dosar)

Descrierea procedurii Verificarea documentelor
Cu ocazia receptiei se verifica urmatoarele documente:
- documentele de însotire a produselor: de livrare (factura, aviz de expeditie), de transport (foaie de parcurs);
- documente de atestare a calitatii: buletin de analiza, certificat de calitate sau declaratie de conformitate înscrisa pe factura de livrare de catre furnizor; documentele de calitate se îndosariaza.
- graficul de temperatura pentru produse termosensibile;

Persoana responsabila, la momentul receptiei, semneaza facturile de primire (cu obiectii sau fara obiectii) si procesul verbal de respectare a conditiilor de transport pentru produse termosensibile.
Verificarea respectarii conditiilor legale de transport

Persoana responsabila verifica daca produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislatiei în vigoare, privind neîntreruperea lantului de frig.
Persoana responsabila verifica integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

Preluarea si pregatirea produselor pentru receptie

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului în spatiul destinat receptiei în farmacie (camera de receptie, masa de receptie).

Produsele sunt aranjate în ordine, pentru receptia calitativa si cantitativa, în functie de tip.

Produsele care necesita conditii de frig vor fi transferate imediat dupa preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la receptie;
Pâna la finalizarea receptiei, produsele sunt în stare de carantina.

Receptia cantitativa a produselor

Verificarea cantitativa a produselor se face prin numarare (pentru medicamente si alte categorii de produse ambalate industrial).

Receptia calitativa a produselor

Verificarea calitatii produselor reprezinta procesul de examinare si de comparare a unitatii verificate cu specificatiile care îi sunt aplicabile.

Receptia calitativa a produselor ambalate industrial consta în:
- identificarea produselor si corespondenta cu cele înregistrate pe factura;
- verificarea integritatii ambalajelor secundare;
- verificarea corespondentei lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus receptiei cu datele înscrise în factura, în scopul asigurarii trasabilitatii.

Receptia calitativa a substantelor farmaceutice consta în:
- verificarea integritatii ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform farmacopeei sau specificatiei tehnice, dupa caz);
- reactii de identificare (conform farmacopeei sau specificatiei tehnice, dupa caz).

Identificarea neconformitatilor

La receptia produselor, se considera neconformitati:
- livrarea altui produs fata de cel facturat;
- livrarea de produse necomandate;
- necorespondenta cantitatii produselor cu cele înregistrate pe factura;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzatoare;
- neconcordanta dintre lotul si data expirarii inscriptionate pe ambalajul secundar si cele trecute pe factura;
- livrarea comenzii unei alte unitati;
- lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- nerespectarea conditiilor de transport de catre distribuitor, pentru produse care necesita conditii speciale de transport;
- rezultatul necorespunzator la analiza calitativa a substantei farmaceutice.

Rezolvarea neconformitatilor

Orice neconformitate se rezolva în sistem de urgenta prin contactarea imediata, telefonica, electronica si/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformitatii.

Daca neconformitatea a fost sesizata imediat, în timpul preluarii produselor, se refuza receptia produselor cu neconformitati.

Daca produsele au fost preluate, ele sunt pastrate în carantina, în termenul legal, pâna la remediere.

În cazul produselor cu neconformitati, dupa caz, se consemneaza situatia într-un registru de neconformitati existent în unitate (intocmit si urmarit de farmacistul sef).

În cazul returnarii produsului se respecta prevederile Procedurii de retragere-returnare.

Înregistrarea receptiei

Facturile aferente produselor la care nu s-au constatat neconformitati se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se ataseaza fiecarei facturi si se semneaza de catre persoana care opereaza acest document.

Cel putin în cazul medicamentelor, NIR-ul contine o rubrica în care se consemneaza seria (lotul) medicamentului si termenul de valabilitate, în vederea respectarii prevederilor legale, de stabilire a trasabilitatii produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemneaza intrarea produsului si în registrul

MINISTERUL SANATATII - PRIMARIA ORASULUI BUHUSI
SPITALUL ORĂȘĂNESC BUHUȘI

CONSTANTIN POIANĂ
MANAGER
DE CALITATE

de evidenta a produselor stupefiante.

Pregatirea produselor pentru depozitare

Dupa caz, se desigileaza ambalajul colectiv si se depoziteaza in rafturi specifice fiecarui produs

Responsabilitati Farmacistul sef: organizeaza, coordoneaza si controleaza, prin autoinspectie, activitatea de receptie a produselor prin aplicarea procedurii de receptie la nivelul farmaciei.

Farmacistul sef stabileste responsabilitatile si raspunderea precisa a fiecarei persoane din colectiv privind fiecare operatiune legata de activitatea de receptie, consemnate în fisa postului.

Persoanele responsabile pentru receptia calitativa si cantitativa a produselor sunt:

- farmacistii, pentru receptia medicamentelor, a substantelor farmaceutice si a materialelor sanitare;
- asistentii de farmacie, pentru receptia medicamentelor OTC si a materialelor sanitare

Anexe inscrisuri : Registru de neconformitati:

Nr.crt.

- Data
- Furnizor
- Factura
- Neconformitate
- Rezolvare
- Data

Anexa 5: Registru de evidenta a substantelor farmaceutice.

- Nr. Crt.
- Denumirea substantei
- Factura de intare
- Furnizor
- Lotul
- Cantitate, nr. ambalaje
- Producator
- Certificarea calitatii
- Termen de valabilitate
- Control organoleptic
- Reactii de identificare
- Cantitate consumata la analiza
- Rezultatul analizei
- Farmacist

Anexa 6: Registru de stupefiante (tabelul se gaseste în Norma metodologica din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substantelor si preparatelor stupefiante si psihotrope).

Spitalul Orasenesc Buhusi.

Biroul de calitate.

CONSTANTIN POIANA MANAGER DE CALITATE

Elaborat : As Barcan Elena

Data16.06.2015.

Verificat pentru conformitate. Birou calitate

Data 16 06 2015

Aprobat

Data 16 06 2015

Diseminare...Farmacie

Aplicare : Personal farmacie

CONSTANTIN POIANĂ MANAGER DE CALITATE

Spitalul Orasenesc Buhusi

Biroul de calitate.

CONSTANTIN POIANĂ MANAGER DE CALITATE