

OIT-008 · Έκδοση 1.0

Συμβάν, ανάκληση και επανεκτίμηση

Πρότυπο προς τοπική επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση. Δεν είναι εγκεκριμένο SOP συγκεκριμένου εργαστηρίου.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Αντίδραση, ύποπτη απόκλιση ή αλλαγή που αφορά αλλεργιογόνο παρτίδα.

Ρόλοι και προϋποθέσεις

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: εγκρίνει εφαρμογή και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτελεί και καταγράφει. Ελεγκτής: επαληθεύει κρίσιμα στοιχεία. Ειδικός κλινικός/αναλυτικός συνεργάτης: όπου ορίζεται.

Πριν από εφαρμογή συμπληρώστε κωδικούς τοπικών εγγράφων, ονόματα ρόλων, κατάλληλο εξοπλισμό, ειδικές προδιαγραφές και όρια αποδοχής. Ελέγξτε το εφαρμοστέο πλαίσιο της χώρας σας.

Διαδικασία

1. Σε οξεία αντίδραση προέχει το κλινικό σχέδιο επείγουσας αντιμετώπισης και η αρμόδια επείγουσα βοήθεια. Το εργαστήριο δεν παρέχει εναλλακτικό πρωτόκολλο θεραπείας.
2. Καταγράψτε προϊόν, παρτίδα, περιέκτη, δηλωθείσα λήψη, χρόνο και διαθέσιμες πληροφορίες με προστασία προσωπικών δεδομένων. Μην αποδίδετε αυτόματα αιτιότητα.
3. Διακόψτε διάθεση ύποπτης παρτίδας και ενημερώστε υπεύθυνο φαρμακοποιό και κλινική ομάδα. Ελέγξτε κοινές πρώτες ύλες και γειτονικές εργασίες για επιμόλυνση.
4. Διατηρήστε δείγματα και δεδομένα. Εξετάστε ταυτότητα, υπολογισμό, ανάμιξη, ανάκτηση, ετικέτα, συσκευή λήψης και συνθήκες μεταφοράς/χρήσης.
5. Οργανώστε ανάκληση και αναφορά στους αρμόδιους φορείς όπου απαιτείται. Καταγράψτε όλες τις επαφές και συμφωνήστε τις επηρεαζόμενες ποσότητες.
6. Κλείστε με τεκμηριωμένη διερεύνηση, CAPA και έλεγχο αποτελεσματικότητας. Επανάραξη ή αλλαγή δόσης αποφασίζεται από τον ειδικό, ανεξάρτητα από την τεχνική αποκατάσταση της παρτίδας.

Κριτήριο διακοπής

Καμία επανάραξη διάθεσης ύποπτου προϊόντος πριν από ολοκλήρωση της απαιτούμενης αξιολόγησης.

Αρχεία: F-007, F-010

Πηγές και όρια εφαρμογής

EAACI — Guidelines on the management of IgE-mediated food allergy

<https://eaaci.org/guidelines-position-papers/eaaci-guidelines-on-the-management-of-ige-mediated-food-allergy/>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergens/palforzia>

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)

<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Πρωτότυπη συντακτική σύνθεση από τις παραπάνω πηγές. Δεν υποδηλώνεται έγκριση του εκδότη τους.

Τοπική έκδοση: _____ Έναρξη ισχύος: _____

Συντάκτης: _____ Ελεγκτής: _____ Έγκριση φαρμακοποιού: _____

Υπογραφές / ημερομηνίες: _____ Επόμενη ανασκόπηση: _____

OIT-008 · Revision 1.0

Incident, recall and reassessment

Template for local scientific review and approval. This is not an approved SOP of a specific laboratory.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Reaction, suspected deviation or change involving an allergen batch.

Roles and prerequisites

Responsible pharmacist: approves implementation and release. Trained operator: performs and records work. Reviewer: verifies critical items. Specialist clinician/analytical partner: as specified.

Before implementation complete local document IDs, named roles, suitable equipment, specific specifications and acceptance criteria. Check the applicable framework in your country.

Procedure

1. In an acute reaction, the clinical emergency plan and appropriate emergency services take priority. The laboratory does not provide an alternative treatment protocol.
2. Record product, lot, container, reported intake, timing and available information with privacy protection. Do not automatically assign causality.
3. Suspend supply of the suspect batch and notify the responsible pharmacist and clinical team. Check shared raw materials and adjacent work for contamination.
4. Preserve samples and data. Examine identity, calculation, mixing, recovery, labelling, dosing device and transport/use conditions.
5. Organise recall and reporting to competent bodies where required. Record contacts and reconcile affected quantities.
6. Close with documented investigation, CAPA and effectiveness review. Restarting or changing dose is the specialist's decision, separate from technical correction of a batch.

Stop criterion

Do not resume supply of a suspect product before the required assessment is complete.

Records: F-007, F-010

References and applicability

EAACI — Guidelines on the management of IgE-mediated food allergy
<https://eaaci.org/guidelines-position-papers/eaaci-guidelines-on-the-management-of-ige-mediated-food-allergy/>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert
<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergenics/palforzia>

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)
<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Original editorial synthesis informed by these sources. Their publishers do not endorse this document.

Local version: _____ Effective date: _____
Author: _____ Reviewer: _____ Pharmacist approval: _____
Signatures / dates: _____ Next review: _____