

SOP-002 · Έκδοση 1.0

Αξιολόγηση αιτήματος και κινδύνου

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Πριν από αποδοχή νέας παρασκευής ή ουσιώδη αλλαγή. Δεν καλύπτει επικύρωση στείρας παραγωγής.

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

- Επιβεβαιώστε συνταγή ή επιτρεπόμενο αίτημα, οδό, περιεκτικότητα, πληθυσμό και κλινικό σκοπό. Διευκρινίστε ασάφειες με τον συνταγογράφο.
- Εξετάστε καταλληλότητα διαθέσιμου εγκεκριμένου προϊόντος και τον λόγο εξατομίκευσης. Καταγράψτε την τεχνική και επαγγελματική αιτιολόγηση.
- Αξιολογήστε δραστηριότητα, τοξικότητα, ευαισθητοποίηση, σκόνη, πτητικότητα, μικροβιακό κίνδυνο και ευαλωτότητα του ασθενούς.
- Αντιστοιχίστε τον κίνδυνο με διαθέσιμο χώρο, περιορισμό έκθεσης, προσωπικό και αναλυτικές δυνατότητες. Η εμπειρία δεν υποκαθιστά την κατάλληλη εγκατάσταση.
- Καταγράψτε προϋποθέσεις, αναγκαίες εξωτερικές δοκιμές και αρμόδιο για αποδέσμευση. Οι στείρες, κυτταροτοξικές ή ιδιαίτερα επικίνδυνες εργασίες απαιτούν χωριστή ειδική αξιολόγηση.
- Αποδεχθείτε, ζητήστε πρόσθετα στοιχεία ή παραπέμψτε σε κατάλληλη μονάδα. Κοινοποιήστε περιορισμούς πριν από παρασκευή.

Κριτήριο διακοπής

Άγνωστη οδός/περιεκτικότητα, ανεπαρκής περιορισμός έκθεσης ή ανεπίλυτη καταχώριση HOLD: διακοπή.

Αρχεία: F-001

Πηγές και όρια εφαρμογής

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/>

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations
<https://www.napra.ca/publication/guidance-document-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: _____

SOP-002 · Revision 1.0

Request and risk assessment

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Before accepting a new preparation or material change. This does not validate sterile compounding.

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. Confirm the prescription or permitted request, route, strength, population and clinical purpose. Resolve ambiguities with the prescriber.
2. Consider suitable authorised products and the reason for individualisation. Record the technical and professional rationale.
3. Assess potency, toxicity, sensitisation, dust, volatility, microbial risk and patient vulnerability.
4. Match risk to available facilities, containment, staff and analytical capability. Experience does not replace suitable facilities.
5. Record prerequisites, outsourced testing and the release authority. Sterile, cytotoxic or particularly hazardous work requires a separate specialist assessment.
6. Accept, request further information or refer to a suitable facility. Communicate limitations before compounding.

Stop criterion

Unknown route/strength, inadequate containment or unresolved HOLD record: stop.

Records: F-001

References and applicability

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/>

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations
<https://www.napra.ca/publication/guidance-document-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: _____