

SOP-003 · Έκδοση 1.0

Εκπαίδευση, υγιεινή και ενδυμασία

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Προσωπικό, επισκέπτες και εξωτερικοί συνεργάτες στον χώρο παρασκευής.

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

- Καθορίστε επιτρεπόμενες εργασίες ανά ρόλο. Η αρχική εκπαίδευση περιλαμβάνει SOPs, υπολογισμούς, καταγραφές, καθαρισμό και διαχείριση συμβάντων.
- Αξιολογήστε πρακτικά την επάρκεια με παρατήρηση και τεκμηριωμένη δοκιμαστική εργασία. Επαναξιολογήστε μετά από ουσιώδη αλλαγή ή σφάλμα.
- Εφαρμόστε υγιεινή χεριών πριν από είσοδο, μετά από επιμόλυνση και κατά την αλλαγή δραστηριότητας. Απομακρύνετε τρόφιμα, ποτά και προσωπικά αντικείμενα.
- Χρησιμοποιήστε καθαρή εργαστηριακή ενδυμασία και κάλυψη μαλλιών. Επιλέξτε γάντια και προστασία οφθαλμών/αναπνοής βάσει SDS και κινδύνου εργασίας.
- Αλλάξτε γάντια και επιμολυσμένη ενδυμασία μεταξύ ασύμβατων εργασιών. Τα γάντια δεν αντικαθιστούν την υγιεινή χεριών.
- Δηλώστε κατάσταση υγείας ή ευαισθητοποίηση που επηρεάζει ασφαλή εργασία στον αρμόδιο, με εμπιστευτικότητα. Αναθέστε κατάλληλη εναλλακτική εργασία.

Κριτήριο διακοπής

Μη εκπαιδευμένο προσωπικό ή ακατάλληλα ΜΑΠ: καμία ανεπίβλεπτη παρασκευή.

Αρχεία: F-001

Πηγές και όρια εφαρμογής

AEMPS PN/L/PG/002/00 — Indumentaria

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

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: _____

SOP-003 · Revision 1.0

Training, hygiene and clothing

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Staff, visitors and contractors entering the compounding area.

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. Define permitted tasks for each role. Initial training covers SOPs, calculations, records, cleaning and incident response.
2. Assess competency through observation and documented practice work. Reassess after significant changes or errors.
3. Perform hand hygiene before entry, after contamination and when changing activities. Exclude food, drinks and personal items.
4. Wear clean laboratory clothing and hair covering. Select gloves and eye/respiratory protection from SDS and task risk assessment.
5. Change gloves and contaminated clothing between incompatible tasks. Gloves do not replace hand hygiene.
6. Report health conditions or sensitisation affecting safe work confidentially to the designated responsible person. Assign suitable alternative tasks.

Stop criterion

Untrained staff or unsuitable PPE: no unsupervised compounding.

Records: F-001

References and applicability

AEMPS PN/L/PG/002/00 — Indumentaria

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

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: _____