

SOP-005 · Έκδοση 1.0

Χώρος, καθαρισμός και εκκαθάριση θέσης

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Μη στείρος χώρος παρασκευής και κοινόχρηστος εξοπλισμός.

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. Καθορίστε ζώνες παραλαβής, καραντίνας, καθαρών υλικών, παρασκευής και τελικού προϊόντος. Οργανώστε ροή που περιορίζει συγχύσεις και διασταυρούμενη επιμόλυνση.
2. Πριν από κάθε εργασία αφαιρέστε υλικά, ετικέτες και έγγραφα της προηγούμενης παρτίδας. Καταγράψτε επιβεβαίωση εκκαθάρισης θέσης.
3. Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού για κάθε επιφάνεια και ρύπο. Προσδιορίστε μέσο, συγκέντρωση, χρόνο επαφής και έκπλυση από τεκμηρίωση καταλληλότητας.
4. Καταγράψτε προγραμματισμένο και έκτακτο καθαρισμό, υπεύθυνο, υλικά και έλεγχο αποτελέσματος. Η απολύμανση δεν αντικαθιστά την απομάκρυνση χημικών υπολειμμάτων.
5. Για ισχυρές δραστικές ή αλλεργιογόνα εφαρμόστε ειδικό έλεγχο υπολειμμάτων και αποδεδειγμένη καταλληλότητα καθαρισμού. Η οπτική καθαρότητα δεν αρκεί.
6. Ελέγξτε θερμοκρασία, υγρασία ή άλλες συνθήκες όπου επηρεάζουν το προϊόν. Καταγράψτε αποκλίσεις και τη διαχείριση αποβλήτων σύμφωνα με τον κίνδυνο.

Κριτήριο διακοπής

Υπόλειμμα, άγνωστη προηγούμενη ύλη ή μη τεκμηριωμένος καθαρισμός: μη χρήση θέσης.

Αρχεία: F-004, F-007

Πηγές και όρια εφαρμογής

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations

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

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

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-005 · Revision 1.0

Facility, cleaning and line clearance

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Non-sterile compounding area and shared equipment.

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 receiving, quarantine, clean-material, compounding and finished-product zones. Arrange workflow to limit mix-ups and cross-contamination.
2. Before each job remove materials, labels and documents from the previous batch. Record line-clearance verification.
3. Use an approved cleaning procedure for each surface and residue. Define agent, concentration, contact time and rinsing from suitability evidence.
4. Record scheduled and exceptional cleaning, operator, materials and outcome checks. Disinfection does not replace removal of chemical residues.
5. For potent substances or allergens use specific residue controls and demonstrated cleaning suitability. Visual cleanliness is insufficient.
6. Monitor temperature, humidity or other conditions where product quality depends on them. Record excursions and risk-appropriate waste management.

Stop criterion

Residue, unknown previous material or undocumented cleaning: do not use the workstation.

Records: F-004, F-007

References and applicability

NAPRA — Guidance Document for Non-sterile Preparations

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

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

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: _____