

SOP-006 · Έκδοση 1.0

Εξοπλισμός, βαθμονόμηση και συντήρηση

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Ζυγοί, θερμομέτρα, pHμετρα, αναμικτήρες και ογκομετρικός 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

- Αποδώστε μοναδικό κωδικό και αρχείο σε κάθε κρίσιμο όργανο. Ορίστε χρήση, περιοχή λειτουργίας, ακρίβεια και κριτήρια αποδοχής.
- Επιβεβαιώστε καταλληλότητα για το μέγεθος παρτίδας και τα υλικά. Διακριτική ικανότητα ζυγού δεν σημαίνει ότι κάθε μικρή ζύγιση είναι αξιόπιστη.
- Προγραμματίστε βαθμονόμηση και συντήρηση βάσει κινδύνου και οδηγιών. Διατηρήστε πιστοποιητικά και ιχνηλασιμότητα προτύπων.
- Εκτελέστε τον καθορισμένο έλεγχο πριν από χρήση: μηδενισμό/σταθερότητα ζυγού, κατάλληλα ρυθμιστικά pH και έλεγχο αισθητήρων. Καταγράψτε πραγματικές τιμές.
- Για αναμικτήρα καταγράψτε εργαλείο, γεωμετρία δοχείου, φορτίο, χρόνο και ταχύτητα. Ίδια ένδειξη ταχύτητας δεν εξασφαλίζει ίδια ανάμιξη σε διαφορετικό σύστημα.
- Σημάνετε εκτός χρήσης αποτυχημένο όργανο και διερευνήστε παρτίδες από τον τελευταίο αποδεκτό έλεγχο. Επιστροφή σε χρήση μόνο μετά τεκμηριωμένη αποκατάσταση.

Κριτήριο διακοπής

Ληγμένη κρίσιμη βαθμονόμηση ή αποτυχία ελέγχου: αναστολή εργασίας.

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/OF/001/00 — Pesada

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_001_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-006 · Revision 1.0

Equipment, calibration and maintenance

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Balances, thermometers, pH meters, mixers and volumetric 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. Assign a unique ID and file to each critical instrument. Define use, operating range, accuracy and acceptance criteria.
2. Confirm suitability for batch size and materials. Balance readability does not mean every small weight is reliable.
3. Schedule calibration and maintenance using risk and manufacturer instructions. Retain certificates and reference-standard traceability.
4. Perform defined pre-use checks: balance zero/stability, appropriate pH buffers and sensor checks. Record actual values.
5. For mixers record the tool, vessel geometry, load, time and speed. The same speed setting does not ensure equivalent mixing in another system.
6. Label failed equipment out of service and assess batches since the last acceptable check. Return it only after documented restoration.

Stop criterion

Overdue critical calibration or failed check: suspend work.

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/OF/001/00 — Pesada

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_001_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: _____