

SOP-012 · Έκδοση 1.0

Συσκευασία, επισήμανση και παράδοση

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Κάθε τελικό παρασκεύασμα και οι οδηγίες ασφαλούς χρήσης του.

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

- Εγκρίνετε τον ακριβή τύπο περιέκτη, πώματος και δοσιμετρικού βοηθήματος βάσει συμβατότητας και χρήσης.
- Ελέγξτε καθαρότητα, ακεραιότητα, κωδικό και παρτίδα συσκευασίας. Καταγράψτε ποσότητα πλήρωσης και κλείσιμο.
- Εκδώστε ετικέτα από ελεγχόμενο πρότυπο με ονομασία, περιεκτικότητα και βάση μονάδων, οδό, παρτίδα, παρασκευή, BUD και συνθήκες φύλαξης.
- Προσθέστε εξατομικευμένες οδηγίες μόνο από επιβεβαιωμένη συνταγή. Διαχωρίστε δόση σε mL από περιεκτικότητα σε mg/mL και ειδικές προειδοποιήσεις.
- Δεύτερος έλεγχος συμφωνεί περιέκτη, ετικέτα και αρχείο παρτίδας. Ακυρώστε αχρησιμοποίητες ετικέτες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν σύγχυση.
- Κατά την παράδοση επαληθεύστε παραλήπτη, εξηγήστε φύλαξη και χρήση με επανάληψη από τον χρήστη, και τεκμηριώστε απαιτούμενη μεταφορά/ψυκτική αλυσίδα.

Κριτήριο διακοπής

Ασυμφωνία ετικέτας, ακατάλληλο δοσιμετρικό μέσο ή διακοπή κρίσιμης μεταφοράς: αναστολή παράδοσης.

Αρχεία: F-003, F-010

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-012 · Revision 1.0

Packaging, labelling and handover

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Every finished preparation and its safe-use instructions.

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. Approve the exact container, closure and dosing device based on compatibility and use.
2. Check cleanliness, integrity, code and packaging lot. Record fill quantity and closure.
3. Generate a label from a controlled template showing name, strength and unit basis, route, batch, preparation date, BUD and storage.
4. Add individual directions only from the confirmed prescription. Distinguish dose in mL from strength in mg/mL and specific warnings.
5. A second check reconciles the container, label and batch record. Void unused labels that could cause a mix-up.
6. At handover verify the recipient, explain storage/use with teach-back, and document required transport/cold-chain arrangements.

Stop criterion

Label mismatch, unsuitable dosing device or critical transport failure: suspend supply.

Records: F-003, F-010

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: _____