

SOP-015 · Έκδοση 1.0

Αποκλίσεις, CAPA, παράπονα και ανάκληση

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Πραγματικά σφάλματα, παρ' ολίγον συμβάντα και προβλήματα μετά την παράδοση.

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. Προστατέψτε άμεσα ασθενή και προσωπικό: διακόψτε εργασία, απομονώστε υλικά και ειδοποιήστε τον υπεύθυνο. Η επείγουσα κλινική φροντίδα προηγείται της γραφειοκρατίας.
2. Καταγράψτε χρόνο, προϊόν, παρτίδες, γεγονότα και διαθέσιμα στοιχεία χωρίς διαγραφή αρχικών δεδομένων. Διαχωρίστε γεγονότα από υποθέσεις.
3. Εκτιμήστε έκταση και άλλες παρτίδες που μοιράζονται ύλη, εξοπλισμό ή διαδικασία. Θέστε σε καραντίνα όσα μπορεί να επηρεάζονται.
4. Ο υπεύθυνος αποφασίζει επικοινωνία με συνταγογράφο, παραλήπτες και αρμόδιους φορείς σύμφωνα με τις εφαρμοστέες υποχρεώσεις. Τηρήστε αρχείο ανάκλησης και συμφωνία ποσοτήτων.
5. Αναλύστε βασική αιτία και ορίστε διορθωτική/προληπτική ενέργεια, υπεύθυνο και προθεσμία. Η επανεκπαίδευση μόνη της δεν αρκεί όταν το σύστημα προκαλεί το σφάλμα.
6. Ελέγξτε αποτελεσματικότητα CAPA και καταγράψτε κλείσιμο. Ασκήστε περιοδικά δοκιμαστική ανάκληση για να αποδεικνύεται ιχνηλασιμότητα.

Κριτήριο διακοπής

Μην επαναχρησιμοποιείτε επηρεαζόμενο υλικό ή επανεκκινείτε διαδικασία πριν από τεκμηριωμένη απόφαση.

Αρχεία: F-007, 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-015 · Revision 1.0

Deviations, CAPA, complaints and recall

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Errors, near misses and problems identified after supply.

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. Immediately protect patients and staff: stop work, isolate materials and alert the responsible person. Urgent clinical care comes before paperwork.
2. Record time, product, lots, facts and available evidence without deleting original data. Separate facts from assumptions.
3. Assess scope and other batches sharing the material, equipment or process. Quarantine potentially affected items.
4. The responsible person determines communication with prescribers, recipients and authorities under applicable obligations. Maintain recall records and quantity reconciliation.
5. Analyse root cause and assign corrective/preventive actions, owners and deadlines. Retraining alone is insufficient when the system causes the error.
6. Verify CAPA effectiveness and document closure. Periodically exercise a mock recall to demonstrate traceability.

Stop criterion

Do not reuse affected material or restart the process before a documented decision.

Records: F-007, 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: _____