

SOP-016 · Έκδοση 1.0

Εξωτερικές δοκιμές, δεδομένα και έλεγχος αλλαγών

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Αναλυτικοί συνεργάτες, ψηφιακά αρχεία και αλλαγές στο σύστημα ποιότητας.

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. Συμφωνήστε γραπτώς με το εξωτερικό εργαστήριο μήτρα, αναλύτη, εύρος, μέθοδο, κριτήρια, χρόνο και αναφορά αποκλίσεων.
2. Ελέγξτε τεχνική επάρκεια και όπου σχετίζεται το πεδίο διαπίστευσης. Ένα γενικό πιστοποιητικό δεν αποδεικνύει καταλληλότητα κάθε δοκιμής.
3. Διατηρήστε αλυσίδα ταυτότητας δείγματος, συνθήκες και παραλαβή. Συνδέστε έκθεση με παρτίδα, μέθοδο και ακατέργαστα δεδομένα όπου απαιτείται.
4. Περιορίστε πρόσβαση σε αρχεία βάσει ρόλου. Διατηρήστε ιστορικό αλλαγών, ασφαλή αντίγραφα και δοκιμή ανάκτησης· δεν ανεβαίνουν στοιχεία ασθενών στο δημόσιο site.
5. Πριν από αλλαγή ύλης, μεθόδου, πηγής ή εξοπλισμού εκτιμήστε επίδραση σε περιεκτικότητα, σταθερότητα, έκθεση και παλαιές παρτίδες. Ορίστε τις αναγκαίες συγκρίσεις.
6. Εγκρίνετε αλλαγή μόνο όταν ολοκληρωθούν δοκιμές, ενημέρωση εγγράφων και εκπαίδευση. Παρακολουθήστε τις πρώτες παρτίδες μετά την εφαρμογή.

Κριτήριο διακοπής

Μη ταυτοποιήσιμα δεδομένα ή ανεξέλεγκτη κρίσιμη αλλαγή: μη χρήση για αποδέσμευση.

Αρχεία: F-001, F-005, F-007

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-016 · Revision 1.0

External testing, data and change control

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Analytical partners, digital records and quality-system changes.

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. Agree in writing with the external laboratory on matrix, analyte, range, method, criteria, turnaround and deviation reporting.
2. Check technical competence and, where relevant, accreditation scope. A general certificate does not establish suitability for every test.
3. Maintain sample identity, conditions and receipt records. Link reports to the batch, method and raw data where needed.
4. Restrict records by role. Keep change history, secure backups and restoration checks; do not upload patient details to the public website.
5. Before material, method, source or equipment changes assess effects on strength, stability, exposure and previous batches. Define required comparisons.
6. Approve changes only after testing, document updates and training. Monitor initial batches after implementation.

Stop criterion

Untraceable data or uncontrolled critical change: do not use for release.

Records: F-001, F-005, F-007

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: _____