

Γραπτές διαδικασίες για μη στείρες παρασκευές Written procedures for nonsterile compounding

PUB-010 • Έκδοση / Revision 2.0 • 12.09.2026

Εκπαιδευτική τεχνική ανασκόπηση. Δεν παρουσιάζεται ως πρωτογενής μελέτη ή δημοσίευση με εξωτερική κρίση.

Educational technical review. Not presented as primary research or an externally peer-reviewed publication.

Το ενημερωμένο κείμενο περιγράφει πώς συνδέονται διαδικασία, υπευθυνότητα και τεκμήριο. Τα SOPs της συλλογής απαιτούν ονομαστική τοπική έγκριση, κατάλληλο εξοπλισμό και εκπαίδευση πριν εφαρμοστούν.

This updated text links procedure, responsibility and evidence. Collection SOPs need named local approval, suitable equipment and training before use.

Πεδίο εφαρμογής και επαγγελματική ευθύνη / Scope and professional responsibility

Το άρθρο 3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει συγκεκριμένες εξαιρέσεις πεδίου εφαρμογής: παρασκευή σε φαρμακείο κατόπιν ιατρικής συνταγής για μεμονωμένο ασθενή και, χωριστά, παρασκευή σύμφωνα με φαρμακοποιία για άμεση διάθεση στους ασθενείς του συγκεκριμένου φαρμακείου. Αυτό δεν αποτελεί γενική απαλλαγή κάθε δραστηριότητας που αποκαλείται compounding ούτε καταργεί εθνικές απαιτήσεις ποιότητας και λειτουργίας. Η βιομηχανική ανάπτυξη και διάθεση προϊόντος χρειάζονται χωριστή κανονιστική αξιολόγηση.

Article 3 of Directive 2001/83/EC provides specific scope exclusions: pharmacy preparation against a prescription for an individual patient and, separately, pharmacopoeial preparation supplied directly to that pharmacy's patients. This is not a blanket exemption for every activity called compounding and does not remove national quality or operational requirements. Industrial product development and supply require a separate regulatory assessment.

Από την οδηγία στο πραγματικό αρχείο / From instructions to actual records

Το κύριο δελτίο F-002 περιγράφει τι πρέπει να γίνει. Το αρχείο παρτίδας F-003 περιγράφει τι έγινε: lot, βάρη, χρόνοι, εξοπλισμός, έλεγχοι, απόδοση, ετικέτα και υπογραφές. Κάθε εγγραφή γίνεται όταν εκτελείται η εργασία. Διόρθωση διατηρεί την αρχική πληροφορία και προσθέτει αιτία, ημερομηνία και ταυτότητα διορθωτή. Δεν προϋπογράφονται αποτελέσματα ή αποφάσεις αποδέσμευσης.

Master record F-002 specifies what should happen. Batch record F-003 records what happened: lots, weights, times, equipment, tests, yield, label and signatures. Enter records when work occurs. A correction retains the original information and adds reason, date and identity. Do not pre-sign results or release decisions.

Ασθενής προσωπικό και επιμόλυνση / Patient staff and contamination

Αξιολογούνται χωριστά κλινικός κίνδυνος, έκθεση προσωπικού και μεταφορά υπολειμμάτων σε επόμενη εργασία. Η ποσότητα, η συχνότητα, η δημιουργία σκόνης ή ατμού και η συγκράτηση επηρεάζουν την απόφαση. Επιλέγεται τρέχον SDS της συγκεκριμένης ύλης και κατάλληλη πηγή για τη δραστική. Το ότι μια ουσία δεν περιλαμβάνεται σε κατάλογο επικίνδυνων φαρμάκων δεν σημαίνει ότι στερείται κινδύνου.

Assess clinical risk, staff exposure and residue carryover into the next task separately. Quantity, frequency, dust/vapour generation and containment influence the decision. Use the exact material's current SDS and an appropriate active-drug source. Absence from a hazardous-drug list does not mean absence of hazard.

Έλεγχοι που απαντούν στο ερώτημα / Tests that answer the question

Η εμφάνιση εντοπίζει ορισμένες αστοχίες, αλλά δεν αποδεικνύει ισχύ, απουσία προϊόντων διάσπασης ή μικροβιολογική καταλληλότητα. Η μέθοδος και το κριτήριο επιλέγονται για τη συγκεκριμένη μορφή και χρήση. Σε εναιώρημα χρειάζεται αξιολόγηση επαναδιασποράς και της δόσης που δίνει η συσκευή· σε μικρή περιεκτικότητα η ομοιόμορφη μάζα δεν ισοδυναμεί με ομοιόμορφη δραστική. Αποτυχία κρίσιμης προδιαγραφής οδηγεί σε καραντίνα και διερεύνηση.

Appearance identifies some failures but does not establish strength, absence of degradants or microbiological suitability. Select method and criterion for the actual dosage form and use. A suspension needs redispersibility

and device-delivered-dose assessment; at low strength, uniform mass does not imply uniform API. A critical specification failure requires quarantine and investigation.

Ασφαλής παράδοση και μάθηση / Safe handover and learning

Η παράδοση συνδέει σωστό ασθενή, σωστή παρασκευή, περιεκτικότητα, οδό και δοσιμετρικό μέσο. Η κατανόηση ελέγχεται με επίδειξη και επανάληψη από τον παραλήπτη. Παράπονο ή αστοχία αναλύεται με βάση δεδομένα και δεν αποδίδεται αυτόματα σε έναν μηχανισμό. Η CAPA περιλαμβάνει υπεύθυνο, προθεσμία και έλεγχο αποτελεσματικότητας ώστε το εύρημα να οδηγεί σε συγκεκριμένη αλλαγή.

Handover links the correct patient, preparation, strength, route and dosing device. Assess understanding through demonstration and teach-back. Investigate complaints or failures using evidence rather than automatically assigning one mechanism. CAPA includes an owner, deadline and effectiveness check so the finding produces a concrete improvement.

Ελάχιστη δομή διαδικασίας / Minimum procedural structure

Κωδικός, έκδοση, πεδίο, υπεύθυνοι, προϋποθέσεις, διαδοχικά βήματα, προκαθορισμένα κριτήρια, ενέργεια σε απόκλιση, αρχεία και πηγές. Τα πραγματικά όρια αναφέρονται στο σχετικό κύριο δελτίο ή μέθοδο. Μηχανική αντιγραφή διαδικασίας άλλης εγκατάστασης δεν τεκμηριώνει ότι η δική μας εγκατάσταση μπορεί να την εφαρμόσει.

ID, revision, scope, responsibilities, prerequisites, sequence, predefined criteria, deviation action, records and sources. Actual limits are specified in the relevant master record or method. Copying another facility's procedure does not establish that the local facility can implement it.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] PIC/S — Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. PE 010-4, 1 March 2014. Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

<https://picscheme.org/docview/3443>

[2] NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 4-9. Grade A2.

Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[3] NAPRA — Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 5, 6 and 7; master/batch records, delivery, quality. Grade A2.

Quality-system implementation; historical BUD table not substituted for 2022 USP revision

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2018/03/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[4] European Parliament and Council — Directive 2001/83/EC. Consolidated text displayed as current on 2026-09-12. Articles 2, 3(1)-(2), 6; consolidated 1 January 2025. Grade A1.

Specific EU scope exclusions; national pharmacy conditions still require verification

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20250101>

Σύνταξη για το Ελληνικό Formulary Sikalias, πρωτοβουλία συλλογής και τεκμηρίωσης υλικού από έγκυρες πηγές. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

Prepared for the Greek Formulary Sikalias initiative to collect and document authoritative material. Stasinou Chr. Sikalias.