

OIT-003 · Έκδοση 1.0

Διαχωρισμός αλλεργιογόνων και προστασία προσωπικού

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Αποθήκευση, ζύγιση, επεξεργασία και καθαρισμός αλλεργιογόνων υλών.

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

- Αξιολογήστε κίνδυνο έκθεσης εργαζομένων και επιμόλυνσης άλλων παρασκευασμάτων. Επιλέξτε ειδική ζώνη και αποκλειστικό εξοπλισμό όπου απαιτείται από την αξιολόγηση.
- Διατηρήστε χωριστά επισημασμένα δοχεία και εργαλεία για κάθε αλλεργιογόνο. Μην βασίζεστε μόνο σε χρωματικό κώδικα χωρίς γραπτή ταυτότητα.
- Περιορίστε διασπορά σκόνης με κατάλληλη τεχνική συγκράτηση. Αποφύγετε ξηρό σκούπισμα και πεπιεσμένο αέρα που διασπείρουν υπολείμματα.
- Επιλέξτε ΜΑΠ για την πραγματική εργασία και οργανώστε ασφαλή αφαίρεση, αλλαγή ενδυμασίας και διαχείριση αποβλήτων. Εργαζόμενος με σχετική ευαισθητοποίηση αξιολογείται ειδικά.
- Τεκμηριώστε καθαρισμό με μέθοδο κατάλληλη για συγκεκριμένο αλλεργιογόνο και επιφάνεια. Έλεγχος ATP ή απλή απολύμανση δεν αποδεικνύουν απομάκρυνση αλλεργιογόνου.
- Ορίστε αποδεκτό υπόλειμμα και σχέδιο επαλήθευσης με επιστημονική αιτιολόγηση. Αποδεσμεύστε χώρο πριν από άλλη εργασία μόνο μετά τους απαιτούμενους ελέγχους.

Κριτήριο διακοπής

Ανεπαρκής συγκράτηση ή μη αποδεδειγμένος καθαρισμός κοινόχρηστου εξοπλισμού: μη χρήση.

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/PG/002/00 — Indumentaria

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_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: _____

OIT-003 · Revision 1.0

Allergen segregation and staff protection

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Storage, weighing, processing and cleaning of allergenic materials.

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. Assess worker exposure and contamination of other preparations. Select a dedicated area and equipment where the assessment requires it.
2. Keep separately labelled containers and tools for each allergen. Do not rely solely on colour coding without written identification.
3. Control dust with suitable engineering containment. Avoid dry sweeping and compressed air that disperse residues.
4. Select task-appropriate PPE and organise safe removal, clothing changes and waste handling. Specifically assess workers with relevant sensitisation.
5. Demonstrate cleaning using a method suitable for the specific allergen and surface. ATP testing or simple disinfection does not establish allergen removal.
6. Define an acceptable residue and verification plan with scientific justification. Release the area for other work only after the required checks.

Stop criterion

Inadequate containment or unproven cleaning of shared equipment: do not use.

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/PG/002/00 — Indumentaria

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_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: _____