

SOP-001 · Έκδοση 1.0

Έλεγχος εγγράφων και τοπική υιοθέτηση

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Κάθε SOP, μονογραφία, κύριο δελτίο και έντυπο που χρησιμοποιείται στο εργαστήριο.

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. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός ορίζει ιδιοκτήτη εγγράφου, συντάκτη και ανεξάρτητο ελεγκτή. Η λήψη από το site δεν αποτελεί τοπική έγκριση.
2. Καταγράψτε κωδικό, έκδοση, πηγή, ημερομηνία πρόσβασης και σχετική νομοθεσία. Ελέγξτε παραπομπές, μονάδες και εκκρεμότητες της μονογραφίας.
3. Συμπληρώστε στο F-001 την τοπική εφαρμογή: χώρο, εξοπλισμό, υπεύθυνους, δοκιμές και όρια αποδοχής. Τεκμηριώστε κάθε απόκλιση από το πρότυπο.
4. Εγκρίνετε με υπογραφές και ημερομηνία ισχύος πριν από χρήση. Εκπαιδεύστε το προσωπικό και καταγράψτε αξιολόγηση επάρκειας.
5. Διαθέστε μία ελεγχόμενη ενεργή έκδοση στο σημείο εργασίας. Αποσύρετε τα παλαιά αντίγραφα χωρίς να διαγράψετε το ιστορικό παρτίδων.
6. Ορίστε ημερομηνία ανασκόπησης και έκτακτη αναθεώρηση μετά από αλλαγή πηγής, υλικού, εξοπλισμού ή συμβάν. Επανεκτιμήστε τις επηρεαζόμενες παρτίδες.

Κριτήριο διακοπής

Χωρίς τοπική έγκριση, εκπαίδευση ή επίλυση κρίσιμης ασάφειας: χρήση μόνο για μελέτη.

Αρχεία: F-001, F-002

Πηγές και όρια εφαρμογής

AEMPS PN/L/PG/001/00 — Elaboración de procedimientos

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_001_00.pdf

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/>

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-001 · Revision 1.0

Document control and local adoption

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 SOP, monograph, master record and form used in the laboratory.

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. The responsible pharmacist assigns a document owner, author and independent reviewer. Downloading from this site is not local approval.
2. Record the identifier, version, source, access date and applicable requirements. Check references, units and unresolved monograph issues.
3. Complete F-001 with the local implementation: facility, equipment, responsibilities, tests and acceptance limits. Justify every departure from the template.
4. Approve with signatures and an effective date before use. Train staff and document competency assessment.
5. Provide one controlled active version at the workstation. Withdraw obsolete copies while retaining historical batch records.
6. Set a review date and trigger an unscheduled review after source, material, equipment or incident changes. Assess affected batches.

Stop criterion

Without local approval, training or resolution of critical ambiguity: study use only.

Records: F-001, F-002

References and applicability

AEMPS PN/L/PG/001/00 — Elaboración de procedimientos

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_001_00.pdf

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/>

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: _____