

SOP-013 · Έκδοση 1.0

Δειγματοληψία, QC και αποδέσμευση

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Ενδιάμεσοι και τελικοί έλεγχοι πριν από διάθεση.

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. Πριν από την παρτίδα ορίστε κρίσιμα χαρακτηριστικά, μέθοδο, δείγματα, όρια και υπεύθυνο. Αποφύγετε εκ των υστέρων όρια που προσαρμόζονται στο αποτέλεσμα.
2. Σχεδιάστε αντιπροσωπευτική δειγματοληψία ως προς θέση, χρόνο και περιέκτη. Διατηρήστε ταυτότητα δείγματος και συνθήκες μεταφοράς.
3. Καταγράψτε πραγματικά αποτελέσματα, μονάδες, όργανο και ακατέργαστα δεδομένα. Η ένδειξη «OK» μόνη της δεν επαρκεί για ποσοτική δοκιμή.
4. Εξωτερική ανάλυση συνδέεται με την ακριβή παρτίδα και μέθοδο. Αξιολογήστε αν το εργαστήριο και η μέθοδος είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη μήτρα.
5. Διερευνήστε αποτέλεσμα εκτός προδιαγραφής πριν από επανάληψη. Μη χρησιμοποιείτε επανειλημμένες δοκιμές για να επιλέξετε μόνο επιτυχές αποτέλεσμα.
6. Ο εξουσιοδοτημένος φαρμακοποιός αξιολογεί συνολικά αρχείο, αποκλίσεις, ετικέτα, QC και BUD. Καταγράφει αποδέσμευση, καραντίνα ή απόρριψη με αιτιολόγηση.

Κριτήριο διακοπής

Εκκρεμής κρίσιμη δοκιμή ή ανεπίλυτο OOS: καραντίνα, όχι προσωρινή αποδέσμευση.

Αρχεία: 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-013 · Revision 1.0

Sampling, QC and release

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

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

In-process and finished-product checks before 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. Before the batch define critical attributes, method, samples, limits and responsibilities. Do not set retrospective limits to fit results.
2. Design sampling representative of location, time and container. Maintain sample identity and transport conditions.
3. Record actual results, units, instrument and raw data. An "OK" entry alone is inadequate for a quantitative test.
4. Link external analysis to the exact batch and method. Assess laboratory and method suitability for the specific matrix.
5. Investigate an out-of-specification result before repeating. Do not test repeatedly to select only a passing result.
6. The authorised pharmacist reviews the record, deviations, label, QC and BUD together. Record release, quarantine or rejection with reasons.

Stop criterion

Pending critical testing or unresolved OOS: quarantine, not provisional release.

Records: 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: _____