

Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς

Storage and transport temperature

SOP-021 • Έκδοση / Revision 1.0 • 12.09.2026

Πλήρες πρότυπο διαδικασίας για τοπική υιοθέτηση. Τα ονόματα, ο εξοπλισμός, τα ειδικά όρια και οι υπογραφές εγκρίνονται από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου πριν την εφαρμογή.

Complete procedural template for local adoption. The responsible laboratory pharmacist approves named personnel, equipment, specific limits and signatures before implementation.

Πεδίο εφαρμογής / Scope

Έλεγχος διατήρησης των συνθηκών που στηρίζουν το BUD.

Maintaining the conditions supporting the BUD.

Υπευθυνότητες / Responsibilities

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: απόφαση, έγκριση και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτέλεση και σύγχρονη καταγραφή. Ελεγκτής: ανεξάρτητη επαλήθευση κρίσιμων στοιχείων. Εξωτερικό εργαστήριο/κλινικός ειδικός: εργασίες που απαιτούν τεκμηριωμένη ειδική επάρκεια.

Responsible pharmacist: decision, approval and release. Trained operator: execution and contemporaneous records. Reviewer: independent verification of critical items. External laboratory/clinical specialist: tasks requiring documented specialist competence.

Προϋποθέσεις εφαρμογής / Implementation prerequisites

Ισχύον κύριο δελτίο, σωστή ταυτότητα υλικών, ελεγμένος εξοπλισμός, εκπαίδευση και εγκεκριμένα κριτήρια για την προβλεπόμενη χρήση. Τα κενά ονόματα/υπογραφές δεν είναι ελλείψεις βιβλιογραφίας· συμπληρώνονται για την εγκατάσταση και την πραγματική εργασία.

Current master record, confirmed material identity, checked equipment, training and approved criteria for intended use. Blank names/signatures are local execution fields, not missing bibliographic evidence.

Βήμα / Step 1

Καταγράψτε επιτρεπόμενο εύρος από τη συγκεκριμένη μονογραφία και BUD. Μην αντικαθιστάτε ψύξη 2-8 °C με αόριστο «δροσερό μέρος».

Record the allowed range from the actual monograph and BUD. Do not replace refrigeration at 2-8 °C with an undefined cool place.

Βήμα / Step 2

Χρησιμοποιήστε ελεγμένο όργανο παρακολούθησης σε αντιπροσωπευτική θέση. Τεκμηριώστε καταλληλότητα χώρου και διακυμάνσεις όπου το προϊόν είναι κρίσιμο.

Use a checked monitoring instrument at a representative location. Document storage suitability and variation where critical to the product.

Βήμα / Step 3

Καταγράψτε πραγματική, ελάχιστη/μέγιστη θερμοκρασία και διακοπές τροφοδοσίας. Όρια συναγερμού και υπεύθυνος απόκρισης συμφωνούνται πριν από αποθήκευση.

Record actual and minimum/maximum temperatures and power interruptions. Set alarm limits and response ownership before storage.

Βήμα / Step 4

Επιλέξτε συσκευασία μεταφοράς που έχει αξιολογηθεί για χρόνο, εποχή και διαδρομή. Μην τοποθετείτε ευαίσθητο προϊόν απευθείας σε παγοκύστη με κίνδυνο κατάψυξης.

Select transport packaging assessed for duration, season and route. Avoid direct contact with cold packs when freezing could damage the product.

Βήμα / Step 5

Σε απόκλιση απομονώστε το προϊόν και ανακτήστε διάρκεια/μέγιστη-ελάχιστη τιμή. Μόνο ειδικά δεδομένα υποστηρίζουν απόφαση συνέχισης· δεν επανεκκινεί το BUD με επαναψύξη.

After an excursion quarantine product and retrieve duration/extremes. Only specific evidence supports continued use; recooling does not restart BUD.

Βήμα / Step 6

Στην παράδοση εξηγήστε φύλαξη και μεταφορά και καταγράψτε αποδοχή. Το ψυγείο και η συσκευή μέτρησης συνδέονται με τα αρχεία βαθμονόμησης.

Explain storage/transport at handover and record acknowledgement. Link refrigerators and monitoring devices to calibration records.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Άγνωστη σημαντική θερμοκρασιακή έκθεση χωρίς υποστηρικτικά δεδομένα: καραντίνα έως τεκμηριωμένη απόφαση.

Unknown significant temperature exposure without supporting data: quarantine pending documented decision.

Αρχεία / Records

F-014, F-018, F-007

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] 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>

[2] 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>

Πρωτότυπη συντακτική οργάνωση και εφαρμογή αρχών των παραπάνω πηγών. Δεν είναι επίσημη μετάφραση, πιστοποίηση εγκατάστασης ή έγκριση από τους εκδότες των πηγών.

Original editorial organisation and application of the cited principles. Not an official translation, facility certification or source-publisher endorsement.

Τοπική έκδοση και ημερομηνία ισχύος / Local version and effective date

Συντάκτης ελεγκτής έγκριση υπογραφές / Author reviewer approval signatures