

Επαλήθευση καθαρισμού για δραστικά και αλλεργιογόνα

Cleaning verification for actives and allergens

SOP-022 • 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

Κοινός εξοπλισμός και επιφάνειες με κίνδυνο μεταφοράς υπολειμμάτων.

Shared equipment and surfaces at risk of residue carryover.

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

Επιλέξτε τις ουσίες και θέσεις δυσκολότερου καθαρισμού με βάση τοξικότητα, δόση, διαλυτότητα, προσκόλληση και γεωμετρία.

Select worst-cleaning substances and locations using toxicity, dose, solubility, adhesion and geometry.

Βήμα / Step 2

Καθορίστε όριο υπολείμματος με επιστημονική/τοξικολογική αιτιολόγηση για την επόμενη χρήση. Μην υιοθετείτε καθολικό «10 ppm» ή «μηδέν» χωρίς μέθοδο και τεκμηρίωση.

Set a scientifically/toxicologically justified residue limit for the next use. Do not adopt universal 10 ppm or zero without method and rationale.

Βήμα / Step 3

Επαληθεύστε ανάκτηση swab ή rinse από το πραγματικό υλικό επιφάνειας, κατάλληλο LOQ και παρεμβολές καθαριστικού.

Verify swab or rinse recovery from actual surface materials, suitable LOQ and cleaning-agent interference.

Βήμα / Step 4

Εκτελέστε την εγκεκριμένη μέθοδο και καταγράψτε ακριβή καθαριστικό, αραίωση, χρόνο, μηχανική δράση και ξέπλυμα.

Perform the approved method and record exact cleaner, dilution, time, mechanical action and rinsing.

Βήμα / Step 5

Αξιολογήστε οπτικό έλεγχο μαζί με τα απαιτούμενα αναλυτικά αποτελέσματα. ATP και απολύμανση δεν αποδεικνύουν απομάκρυνση αλλεργιογόνων ή potent drug.

Assess visual inspection together with required analytical results. ATP or disinfection does not establish removal of allergens or potent drugs.

Βήμα / Step 6

Αποδεσμεύστε τη θέση μόνο μετά αποδοχή. Αποτυχία οδηγεί σε διερεύνηση, επανάληψη τεκμηριωμένου καθαρισμού ή αποκλειστικό εξοπλισμό, με αξιολόγηση προηγούμενων παρτίδων.

Release the area only after acceptance. Failure requires investigation, justified recleaning or dedicated equipment, with assessment of previous batches.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Μη επιτευχθέν όριο ή μη κατάλληλη μέθοδος: απαγόρευση επόμενης κοινής χρήσης.

Failed limit or unsuitable method: no subsequent shared use.

Αρχεία / Records

F-015, F-004, F-007

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] NIOSH — Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings. DHHS (NIOSH) 2023-130. Risk assessment and activity-specific control table, printed pp. 27-33. Grade A2.

Exposure routes and hierarchy of occupational controls

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2023-130/2023-130.pdf?id=10.26616%2FNIOSH-PUB2023130>

[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>

[3] EMA — Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues. EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, 2008. Sections 2, 4.1.1, 4.2.4, 4.3, 4.4.3-4.4.5; pp. 4-13. Grade A2.

Industrial biological-allergen quality guidance; principles adapted explicitly, not a compounding authorisation or a food-OIT recipe

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-allergen-products-production-and-quality-issues_en.pdf

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