

SOP-026 | 10.0

Εσωτερικός έλεγχος και ανασκόπηση συστήματος ποιότητας

Self-audit and quality-system review

Σύστημα μη στείρου εργαστηρίου: έγγραφα, προσωπικό, χώροι, εξοπλισμός, υλικά, παρασκευή, QC και παράδοση.

Nonsterile laboratory system: documents, personnel, premises, equipment, materials, compounding, QC and handover.

Διαδικασία / Procedure

1. Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός εγκρίνει ετήσιο σχέδιο αυτοελέγχου· η συχνότητα κάθε θέματος βασίζεται σε κίνδυνο, προηγούμενα ευρήματα και αλλαγές.

1. The responsible pharmacist approves an annual self-audit plan; subject frequency follows risk, previous findings and changes.

2. Ορίστε ικανό ελεγκτή με επαρκή ανεξαρτησία από την ελεγχόμενη εργασία και καταγράψτε τυχόν περιορισμό ανεξαρτησίας σε μικρή ομάδα.

2. Appoint a competent reviewer sufficiently independent of the audited activity and record independence limitations in a small team.

3. Επιλέξτε δείγματα πραγματικών παρτίδων και ελέγξτε αντιστοίχιση συνταγής, έκδοσης F-002, υλών, ζυγίσεων, QC, BUD, ετικέτας και παραλήπτη.

3. Sample actual batches and trace order, F-002 version, materials, weights, QC, BUD, label and recipient.

4. Επιθεωρήστε πραγματικές συνθήκες, προληπτικούς ελέγχους, καθαρισμό, εκπαίδευση, πηγές και πρόσβαση/επαναφορά αρχείων. Καταγράψτε συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία στο F-020.

4. Inspect actual conditions, pre-use checks, cleaning, training, sources and record access/restoration. Record specific evidence in F-020.

5. Ιεραρχήστε ευρήματα ανά επίπτωση. Κρίσιμο εύρημα απαιτεί άμεσο περιορισμό και αξιολόγηση παρτίδων· οι υπόλοιπες ενέργειες έχουν υπεύθυνο και προθεσμία.

5. Prioritise findings by impact. A critical finding needs immediate containment and batch assessment; other actions have an owner and deadline.

6. Επαληθεύστε αποτελεσματικότητα CAPA και τεκμηριώστε ανασκόπηση τάσεων. Ο αυτοέλεγχος δεν υποκαθιστά επιθεώρηση αρμόδιας αρχής ούτε αποτελεί πιστοποιητικό GMP.

6. Verify CAPA effectiveness and document trend review. Self-audit does not replace competent-authority inspection or constitute GMP certification.

Κριτήριο διακοπής / Stop criterion

Κρίσιμο ανεξέλεγκτο εύρημα: αναστολή της επηρεαζόμενης εργασίας έως τεκμηριωμένη απόφαση.

Uncontrolled critical finding: suspend the affected activity until a documented decision.

Σχετικά έντυπα / Related forms: F-020, F-007, F-001

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] 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) | Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification | 2026-10-14

<https://picscheme.org/docview/3443>

[2] NAPRA - Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations

March 2018, clarification January 2022 | Sections 4-9 | Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults | 2026-10-14

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[3] 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 | Quality-system implementation; historical BUD table not substituted for 2022 USP revision | 2026-10-14

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2018/03/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-Guidance-EN-March-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>