



Διαδικασία Αποθήκευσης στις Μονάδες Εμβολιασμού

Έκδοση 4.0
06 Απριλίου 2021

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	28/12/2020	Αρχική έκδοση
2.0	12/01/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Moderna
3.0	08/02/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της AstraZeneca
3.1	10/02/2021	Αναθεώρηση και συμπλήρωση διευκρινίσεων στην παράγραφο 5 «Φύλαξη Φιαλιδίων»
4.0	06/04/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson)






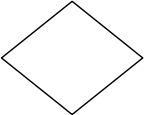



Περιεχόμενα

1	Σύμβολα Βασικών Ενεργειών	1
2	Αποθήκευση στις Μονάδες Εμβολιασμού	2
2.1	Έλεγχος, Αποθήκευση, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων	2
2.1.1	Περιγραφή διαδικασίας.....	2
2.1.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας.....	8
2.2	Διαχείριση Αποκλίσεων	9
2.2.1	Περιγραφή διαδικασίας.....	9
2.2.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας.....	11

1 Σύμβολα Βασικών Ενεργειών

Τα παρακάτω είναι ενδεικτικά σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ροές των διαδικασιών.

	Έναρξη
	Διαδικασία
	Βήμα Διαδικασίας
	Σύστημα/Βάση Δεδομένων
	Σύνδεση με άλλη ροή διαδικασίας
	Απόφαση/ Συνθήκη
	Τέλος

2 Αποθήκευση στις Μονάδες Εμβολιασμού

2.1 Έλεγχος, Αποθήκευση, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

2.1.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός παραλαβής	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα και ορθή ρύθμιση του εξοπλισμού.</p> <p>Πιο συγκεκριμένα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιβεβαιώνει την ενεργοποίηση και ορθή λειτουργία των ψηφιακών καταγραφικών θερμοκρασίας (Data Loggers) . • Ελέγχει τη δυνατότητα αποτύπωσης τιμών θερμοκρασίας ανά 6 min, τη δυνατότητα λήψης των αρχείων καταγραφής με χρήση Η/Υ. • Ελέγχει την ορθή λειτουργία του ψυγείου εντός των επιτρεπτών ορίων θερμοκρασίας (2 έως 8°C) κάνοντας τις απαραίτητες ρυθμίσεις του θερμοστάτη. Ιδανικά, επιτυγχάνονται καταγραφόμενες τιμές στο μέσο του επιτρεπτού εύρους (4-6 °C), κάτι που υποδηλώνει ορθή λειτουργία του ψυγείου και μικρή πιθανότητα αποτύπωσης αποκλίσεων κατά την καθημερινή χρήση. • Εξασφαλίζει την καθαριότητα και γενικότερη υγιεινή του ψυγείου για την τοποθέτηση των αναμενόμενων εμβολίων. <p>Ο ίδιος πρέπει να εξασφαλίσει τη δική του διαθεσιμότητα την ημέρα και ώρα της παραλαβής.</p>	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
2. Παραλαβή και Ταυτοπροσωπία	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού παρουσιάζει το ταυτοποιητικό στοιχείο (ταυτότητα, διαβατήριο κ.λπ.) προς επιβεβαίωση των στοιχείων του από τη μεταφορική εταιρεία και παραλαμβάνει τα ισοθερμικά κιβώτια* μεριμνώντας να μην τοποθετηθεί τίποτα πάνω τους.</p> <p>*Ισοθερμικό κιβώτιο: Επικυρωμένο κιβώτιο πολλαπλών στρώσεων (αποτελείται από εξωτερικό κιβώτιο με ενσωματωμένη μόνωση VIP, παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο που εμπεριέχει τα φιαλίδια των εμβολίων). Έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2-8°C κατά τη μεταφορά τους.</p>	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
3. Έλεγχος αριότητας, ορθής αποθήκευσης φιαλιδίων και υπογραφή Δελτίου Αποστολής	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διενεργεί οπτικό και ποσοτικό έλεγχο των κιβωτίων και τα αντιπαραβάλλει με τα αντίστοιχα Δελτία Αποστολής. • Απενεργοποιεί τα Data Logger και μεταφορτώνει τη πληροφορία των θερμοκρασιών διακίνησης σε Η/Υ προς έλεγχο. • Τοποθετεί το εσωτερικό κιβώτιο με τα φιαλίδια στα ψυγεία μεριμνώντας για την αποθήκευσή τους σε ξεχωριστό χώρο στο ψυγείο μέχρι τη διενέργεια του ποιοτικού ελέγχου (συνίσταται και σχετική επισήμανση στα φιαλίδια για διαχωρισμό αυτών από τα υπόλοιπα που είναι ήδη αποθηκευμένα στο ψυγείο). Σημειώνεται ότι τα εσωτερικά κιβώτια φέρουν επισήμανση με QR code και ημερομηνία λήξης/παρτίδας του σκευάσματος, όπως ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω: <div data-bbox="486 1003 1118 1417" style="text-align: center;">  <p>ID: 3213974 - LOT: ET3620 ORDER: 38445 VACCINE: 1 Pfizer Comirnaty Vaccine EXP. DATE: 2021-06-30 SHIPPED: 2021-03-18 08:00 VALID UNTIL: 2021-03-23 08:00</p> </div> <p>Επισημαίνεται ότι η διαδικασία μεταφοράς των εσωτερικών κιβωτίων στο ψυγείο προτείνεται να μην ξεπερνάει τα πέντε (5) λεπτά σε 15 έως 25°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπογράφει το σχετικό Δελτίο Αποστολής. • Θέτει τη σφραγίδα του ονόματός του καθώς και της αντίστοιχης μονάδας εμβολιασμού. • Παίρνει αντίγραφο του υπογεγραμμένου Δελτίου Αποστολής. <p>Παραδίδει τα άδεια ισοθερμικά κιβώτια (με όλα τα επιμέρους υλικά εκτός των εσωτερικών κιβωτίων που φέρουν την επισήμανση QR code) και τα data loggers προς επιστροφή στα Κέντρα Αποθήκευσης (HUB) και η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 4. Επισημαίνεται ότι η επιστροφή των παραπάνω υλικών σε αυτό το Βήμα πραγματοποιείται μόνο</p>	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού

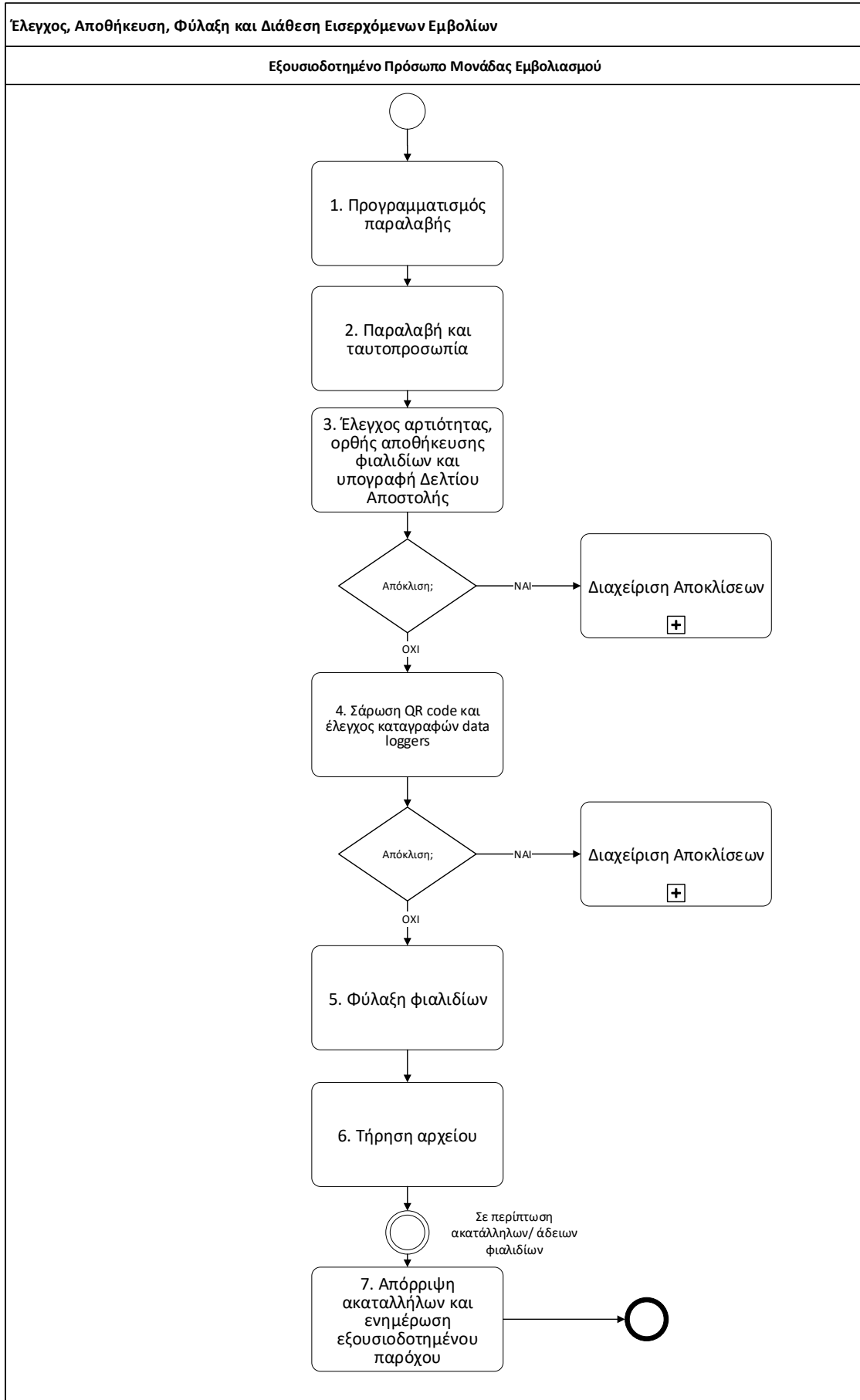
Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	<p>έπειτα από σχετική συνεννόηση με τη μεταφορική εταιρεία.</p> <p>Σημειώνεται ότι ακόμα και αν διαπιστωθεί απόκλιση κατά την παραλαβή (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), δεν προβλέπεται η άρνηση παραλαβής παρά μόνο η κοινοποίηση της και η λήψη των απαραίτητων ενεργειών σύμφωνα με τη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p>	
<p>4. Σάρωση QR code και έλεγχος καταγραφών data loggers</p>	<p>Μετά τους ανωτέρω ελέγχους, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σαρώνει την επισήμανση (QR code), επιβεβαιώνοντας ότι έφτασε η παραγγελία προς ενημέρωση της εφαρμογής "Covid-19 Vaccination". <p>Σε περίπτωση που το μέσο σάρωσης δε βρίσκεται εντός δικτύου τηλεφωνίας (π.χ. λόγω κακής λήψης, μη διαθεσιμότητα του παρόχου κλπ.) η σάρωση εκτελείται κανονικά και το σύστημα θα καταγράψει την κίνηση μόλις βρεθεί εντός δικτύου. Σε διαφορετική περίπτωση (π.χ. δυσλειτουργία του tablet) η καταχώριση των στοιχείων γίνεται χειροκίνητα (εξωσυστημικά) στη σχετική φόρμα "Εμβολιασμού για την παρακολούθηση του Κίνηση Εμβολιαστικού Κέντρου" που τηρεί ο αρμόδιος Μονάδας αποθέματος.</p> <p>Για οποιοδήποτε απόκλιση, όσον αφορά στο παραπάνω τμήμα του βήματος, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού επικοινωνεί με το Κέντρο Συντονισμού, αποστέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ομάδα τεχνικής υποστήριξης στο ticketvaccgr@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (2132047751, -52, -55).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχει αν οι καταγεγραμμένες στο Data Logger θερμοκρασίες είναι εντός των αποδεκτών ορίων. Κατά κύριο λόγο, οι καταγραφές που αποτυπώνονται στα πρώτα 30 λεπτά από την ενεργοποίηση του καταγραφικού αντιστοιχούν στο χρόνο συσκευασίας του κιβωτίου και τιμές θερμοκρασίας εκτός του εύρους 2-8°C που ενδεχομένως αποτυπώνονται δεν επηρεάζουν την ποιότητα των εμβολίων. 	<p>Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού</p>

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	<p>Κατά την διακίνηση, αναμένεται σε κάποιες περιπτώσεις να αποτυπωθούν αποδεκτές τιμές θερμοκρασίας εκτός του εύρους 2-8°C. Παράδειγμα αποτελεί η περίπτωση καταγραφής χαμηλών, συνεχώς αυξανόμενων τιμών θερμοκρασίας στα σκευάσματα που αποθηκεύονται σε βαθιά κατάψυξη κατά τη φύλαξή τους στα Hubs. Η παραπάνω εικόνα είναι χαρακτηριστική για τη σταδιακή απόψυξή τέτοιων σκευασμάτων.</p> <p>Για οποιαδήποτε μη αναμενόμενη απόκλιση θερμοκρασιών σε αυτό το βήμα, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού, αποστέλλει μήνυμα στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου vaccines.quality@gmail.com. Σε αυτό, περιγράφει την απόκλιση και αναγράφει τον αριθμό παρτίδας (LOT), την ώρα παραλαβής και την παραγωγό εταιρία των εμβολίων. Στην περίπτωση απόκλισης, σε καμία περίπτωση δεν χορηγούνται τα εμβόλια μέχρι να δοθεί έγκριση καταλληλότητας από το αρμόδιο τμήμα του Κέντρου Συντονισμού.</p> <ul style="list-style-type: none"> Σε περίπτωση που διαπιστωθεί άλλη απόκλιση (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), εκκινείται η διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων». 	
5. Φύλαξη φιαλιδίων	<p>Ο Αρμόδιος της Μονάδας Εμβολιασμού, διασφαλίζει τη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων θερμοκρασίας των ψυγείων με τη χρήση ψηφιακού καταγραφικού και τη διατήρησή τους εντός των απαιτούμενων ορίων (2 έως 8°C), μεριμνώντας ακόμα και για την άρτια λειτουργία και καθαριότητα των ψυγείων, καθώς και τη μη έκθεση των φιαλιδίων στο ηλιακό ή/και υπεριώδες φως.</p> <p>Συστήνεται η τοποθέτηση των φιαλιδίων και του ψηφιακού καταγραφικού σε μεσαίο ράφι του ψυγείου. Το καταγραφικό ιδανικά τοποθετείται εντός του κουτιού των εμβολίων. Τα εμβόλια δεν θα πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με τα τοιχώματα του ψυγείου ή την μονάδα ψύξης.</p> <p>Οι καταγραφές των τιμών θερμοκρασίας πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον στην αρχή (πριν την έναρξη εμβολιασμών) και στο τέλος κάθε βάρδιας, για την επιβεβαίωση της διατήρησής τους εντός των απαιτούμενων ορίων. Ο έλεγχος διενεργείται με την τοποθέτηση των Data Logger σε H/Y και τη</p>	Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	<p>μεταφόρτωση και ανάγνωση των αντίστοιχων αρχείων θερμοκρασιών.</p> <p>Για οποιαδήποτε μη αναμενόμενη απόκλιση θερμοκρασιών σε αυτό το βήμα, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού επικοινωνεί με το Κέντρο Συντονισμού, αποστέλλοντας μήνυμα στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου vaccines.quality@gmail.com. Σε αυτό, περιγράφει την απόκλιση και αναγράφει τον αριθμό παρτίδας (LOT), την ώρα παραλαβής και την παραγωγό εταιρία των εμβολίων. Επίσης, επισυνάπτει στο μήνυμα το αρχείο του αντίστοιχου Data Logger.</p> <p>Σε περίπτωση εντοπισμού τιμών εκτός ορίων ενεργοποιείται η διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων». Στην περίπτωση απόκλισης, σε καμία περίπτωση δεν χορηγούνται τα εμβόλια μέχρι να δοθεί έγκριση καταλληλότητας από το αρμόδιο τμήμα του Κέντρου Συντονισμού.</p>	
6. Παρακολούθηση Αποθέματος	Ο Αρμόδιος της Μονάδας Εμβολιασμού μεριμνά για την καθημερινή παρακολούθηση του αποθέματος εμβολίων σε συνάρτηση και με τις σχετικές εισροές-εκροές εμβολίων.	Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού
7. Απόρριψη ακατάλληλων και ενημέρωση εξουσιοδοτημένου παρόχου	<p>Ο Αρμόδιος της Μονάδας Εμβολιασμού μεριμνά για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την απόρριψη των άδειων φιαλιδίων, που προκύπτουν μετά την χρήση των εμπιερισμένων δόσεων, στους ειδικούς κάδους για τα μολυσματικά. Αυτό γίνεται με την προϋπόθεση ότι δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε απόκλιση (π.χ. σωματίδιο σε φιαλίδιο, θολερότητα, ελλιπή τελευταία δόση) που απαιτεί την περαιτέρω φύλαξη και ανάλυσή τους. • Την απόρριψη των ακατάλληλων φιαλιδίων (π.χ. ραγισμένα, ληγμένα) στους ειδικούς κάδους για τα μολυσματικά. Αυτό γίνεται μόνο αφού ληφθεί φωτογραφία του φιαλιδίου και αποσταλεί στην ηλεκτρονική διεύθυνση ταχυδρομείου vaccines.quality@gmail.com συνοδευόμενη από περιγραφή του περιστατικού με αναγραφή του αριθμού παρτίδας (LOT) του φιαλιδίου. 	Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	<p>Η αποκομιδή των φιαλιδίων (ιατρικών αποβλήτων) γίνεται από εξουσιοδοτημένο πάροδο (αδειοδοτημένη εταιρεία για τη διαχείριση αποβλήτων).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τα άδεια κουτιά των εμβολίων μπορούν να απορριφθούν σε κάδο ανακύκλωσης χαρτιού εφόσον δεν έχουν εκτεθεί σε περιεχόμενο των φιαλιδίων (είναι καθαρά) και έχει εξασφαλιστεί η καταστροφή των επισημάνσεων (QR code) που φέρουν (αφαίρεση, διαγραφή και σκίσιμο σε επιμέρους τμήματα) σε επίπεδο που τις καθιστά μη αναγνώσιμες είτε με scanner είτε με οπτικό έλεγχο. <p>Ιδιαίτερη μέριμνα θα πρέπει να δοθεί σε ημερήσια βάση ώστε να μην απορρίπτονται κουτιά εάν δεν έχει επιβεβαιωθεί ότι έχουν ολοκληρωθεί ορθώς οι εμβολιασμοί με τα ένδοθεν φιαλίδια.</p>	

2.1.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας



2.2 Διαχείριση Αποκλίσεων

2.2.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης	<p>Σε περίπτωση εντοπισμού αποκλίσεων, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού διερευνά το συμβάν απόκλισης και τα αίτια του. Ενδεικτικά αξιολογείται αν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προκλήθηκε κατά την παραλαβή, αποθήκευση ή/και μεταφορά του σκευάσματος και των υλικών και αφορά ενδεικτικά κατεστραμμένα ή εκτός προδιαγραφών προϊόντα 2. Οφείλεται σε λάθος στην αποστολή (λάθος Lot/Exp Date σκευάσματος κλπ.) ή σε αποτυχία παράδοσης 3. Οφείλεται στις συνθήκες αποθήκευσης ή/και μεταφοράς των προϊόντων 4. Αφορά δυσλειτουργία ή βλάβη του εξοπλισμού 5. Προκλήθηκε εξαιτίας εργατικού ατυχήματος ή άλλης έκτακτης κατάστασης που δεν συμπεριλαμβάνεται στις ανωτέρω κατηγορίες. 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
2. Επικοινωνία με το Κέντρο Συντονισμού	<p>Σε κάθε συμβάν απόκλισης, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού ενημερώνει το Κέντρο Συντονισμού. Ανάλογα το είδος της απόκλισης επικοινωνεί με το αρμόδιο τμήμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για τεχνικά ζητήματα (π.χ. προβλήματα στο tablet) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ομάδα τεχνικής υποστήριξης στο ticketvaccgr@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (2132047751, -52, -55). • Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 2131331059, -61, -62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ'ελάχιστον τα στοιχεία της Μονάδας (διεύθυνση, τηλέφωνο) και τα στοιχεία του σκευάσματος (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, παραγωγός εταιρία). 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών	<p>Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού που έχει οριστεί, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες προς το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού για την υλοποίηση είτε άμεσων είτε διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Οι άμεσες ενέργειες έχουν ως στόχο τον άμεσο</p>	Κέντρο Συντονισμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	<p>περιορισμό, την εξάλειψη, τον έλεγχο, την αποκατάσταση ή τη διόρθωση της μη συμμόρφωσης ή του ελαττώματος ή της όποιας ανεπιθύμητης κατάστασης, ενώ οι προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες στοχεύουν στην ανίχνευση των αιτιών των μη συμμορφώσεων / αποκλίσεων και στη λήψη μέτρων για την αποφυγή επανεμφάνισης αυτών.</p>	
<p>4. Ανάλυση ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας</p>	<p>Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους εντός των προβλεπόμενων χρόνων.</p>	<p>Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού</p>

2.2.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας

