



Διαδικασία Διαχείρισης Εμβολίων στις Μονάδες Εμβολιασμού για Ιδιώτες Ιατρούς

Έκδοση 3.0
14 Σεπτεμβρίου 2021

Ιστορικό εκδόσεων


Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	17/06/2021	Αρχική έκδοση
2.0	27/07/2021	Ενημέρωση για κιβωτισποίηση από Μονάδες Εμβολιασμού
3.0	14/09/2021	Προσθήκη οδηγιών για εμβόλια Pfizer



Περιεχόμενα

1	Προετοιμασία, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων	1
2	Διαχείριση Αποκλίσεων	4
3	Παράρτημα	6

1 Προετοιμασία, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
<p>1. Παραλαβή ισοθερμικού κιβωτίου για Εμβολιασμούς Κατ' Οίκον ή σε Ιδιωτικά Ιατρεία.</p>	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> Παραλαμβάνει είτε εμβόλια Janssen είτε εμβόλια Pfizer για το πρόγραμμα εμβολιασμών Κατ' Οίκον ή σε Ιδιωτικά Ιατρεία. Αυτά παραλαμβάνονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο 3 «Διαδικασία Αποθήκευσης (Μονάδες Εμβολιασμού)». <p>Επισημαίνεται ότι θα ενημερώνεται μέσω e-mail εγκαίρως από την εφοδιαστική αλυσίδα για το χρόνο παραλαβής των εμβολίων καθώς και σε ποιον Ιδιώτη Ιατρό αντιστοιχούν. Στο ίδιο e-mail θα επισυνάπτεται το Δελτίο Αποστολής που θα κληθεί να υπογράψει ο Ιδιώτης Ιατρός κατά την παραλαβή των εμβολίων από τη Μονάδα Εμβολιασμού.</p> <p>Επισημαίνεται ότι τα φιαλίδια είναι τοποθετημένα σε κασετίνες που φέρουν επισήμανση QR code στο εξωτερικό τους. Ενδεικτικά:</p> <div data-bbox="528 1272 1050 1541" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">  <p>ID: 1-2288492 LOT: X0955 ORDER: CVDT-38029 VACCINE: 4-JOHNSON EXP. DATE: 2023-02-28 SHIPPED: 2021-04-28 10:08:11 VALID UNTIL: 2021-07-25 10:06:11</p> </div> <p>Τονίζεται ότι τα εμβόλια που προορίζονται για χρήση από Ιδιώτες Ιατρούς δεν θα πρέπει εισαχθούν λογιστικά στο σύστημα οπότε και δεν σκανάρεται το QR code τους.</p> <ul style="list-style-type: none"> Δεν επιστρέφει το καταγραφικό θερμοκρασιών που έρχεται μαζί με τα εμβόλια και το τοποθετεί ενεργοποιημένο, στο ψυγείο του πάνω στην κασετίνα με τα φιαλίδια. Το καταγραφικό θα είναι ήδη ενεργοποιημένο από την αποθήκη. 	<p>Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Υπογράφει το αντίγραφο του Δελτίου Αποστολής που συνοδεύει το κιβώτιο που παρέλαβε – είναι το Δ.Α. που του αντιστοιχεί. • Παραλαμβάνει ισοθερμικά κιβώτια*, εξειδικευμένα για το πρόγραμμα εμβολιασμών Κατ' Οίκον ή σε Ιδιωτικά Ιατρεία, το οποία περιγράφονται στο Παράρτημα (5). • Ελέγχει την αρτιότητα των ισοθερμικών κιβωτίων και όλων των επιμέρους στοιχείων τους, καθώς και την παραλαβή τεσσάρων (4) παγοκυστών έκαστος. • Ψύχει τις παγοκύστες, τοποθετώντας 2 σε ψυγείο και 2 σε κατάψυξη. Σημειώνει την χρονική στιγμή αποθήκευσής τους. Υπενθυμίζεται ότι οι παγοκύστες θα πρέπει να ψυχθούν για τουλάχιστον 12 ώρες πριν την χρήση. • Φυλάσσει τα άδεια ισοθερμικά κιβώτια σε σκιερό χώρο της Μονάδας Εμβολιασμού <p>*Ισοθερμικό κιβώτιο: Επικυρωμένο κιβώτιο που εμπεριέχει παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο (κασετίνα) με φιαλίδια της Janssen ή της Pfizer. Το ισοθερμικό κιβώτιο έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2 - 8 °C κατά τη μεταφορά τους για έως 8 ώρες και μπορεί να ανοιχτεί έως 8 φορές (και να ξανακλείσει εντός 3 λεπτών) χωρίς να επηρεαστεί η εσωτερική του θερμοκρασία. Επιπλέον, το κιβώτιο περιέχει ενεργοποιημένο καταγραφικό θερμοκρασίας (data logger), για τον έλεγχο των θερμοκρασιών εντός του.</p>	
<p>2. Προγραμματισμός παραλαβής</p>	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έρχεται σε επικοινωνία με τον Ιδιώτη Ιατρό για τον προγραμματισμό της ημέρας και ώρας παραλαβής των εμβολίων, αφού παραλάβει τα εμβόλια που αντιστοιχούν στον τελευταίο. • Εξασφαλίζει τη δική του διαθεσιμότητα την ημέρα και ώρα της παραλαβής που έχει συμφωνηθεί κατόπιν επικοινωνίας με τον Ιδιώτη Ιατρό. • Προγραμματίζει την προετοιμασία του ισοθερμικού κιβωτίου όσο το δυνατόν συντομότερα πριν την παραλαβή από τον Ιδιώτη Ιατρό, φροντίζοντας ότι το χρονικό διάστημα από την σφράγιση του 	<p>Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού</p>

	<p>ισοθερμικού κιβωτίου έως το άνοιγμα του στο Ιδιωτικό Ιατρείο δεν θα ξεπεράσει τις 8 ώρες.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχει την διαθεσιμότητα και αρτιότητα του ισοθερμικού κιβωτίου καθώς και των επιμέρους τμημάτων από τα οποία αποτελείται. Επίσης, επιβεβαιώνει ότι οι παγοκύστες που θα χρησιμοποιηθούν (2 σε θερμοκρασία ψυγείου και 2 σε θερμοκρασία κατάψυξης) έχουν ψυχθεί επαρκώς, για τουλάχιστον 12 ώρες. 	
3. Προετοιμασία ισοθερμικού κιβωτίου	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προετοιμάζει το ισοθερμικό κιβώτιο για μεταφορά εμβολίων του προγράμματος Κατ' Οίκον εμβολιασμών όπως φαίνεται στο διάγραμμα του Παραρτήματος. • Τοποθετεί στο εσωτερικό του κασετίνα με φιαλίδια Janssen ή φιαλίδια Pfizer, τα οποία έχει παραλάβει και αποθηκεύσει κανονικά σύμφωνα με το Εγχειρίδιο 3 «Διαδικασία Αποθήκευσης (Μονάδες Εμβολιασμού)» • Επιβεβαιώνει ότι η επισήμανση QR είναι επικολλημένη στην κασετίνα και ευδιάκριτη. • Επιβεβαιώνει ότι το καταγραφικό που συνοδεύει τα εμβόλια είναι διαθέσιμο και ενεργοποιημένο. 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
4. Φύλαξη Ισοθερμικών Κιβωτίων μέχρι την παραλαβή	<p>Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού σφραγίζει το ισοθερμικό κιβώτιο και φροντίζει για την φύλαξή του, επιβεβαιώνοντας ότι το τελευταίο δεν έρχεται σε άμεση επαφή με ηλιακή ακτινοβολία.</p>	
5. Παράδοση Ισοθερμικών Κιβωτίων και αναλώσιμων	<p>Κατά την άφιξη του Ιδιώτη Ιατρού στη μονάδα εμβολιασμού, ο Αρμόδιος μεριμνά για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την ταυτοπροσωπία του Ιδιώτη Ιατρού με ανάδειξη αντίστοιχου ταυτοποιητικού στοιχείου (π.χ. Αστυνομική Ταυτότητα) προς επιβεβαίωση των στοιχείων του. • Την παράδοση του ισοθερμικού κιβωτίου που προορίζεται για τον συγκεκριμένο Ιατρό. • Την παράδοση του Δελτίου Αποστολής που αντιστοιχεί στον Ιδιώτη Ιατρό (το Δ.Α. παραλαμβάνεται επισυναπτόμενο στο ενημερωτικό e-mail του κέντρου εφοδιασμού). • Την ενημέρωση του Ιδιώτη Ιατρού για τα χρονικά περιθώρια που απομένουν για την 	Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού

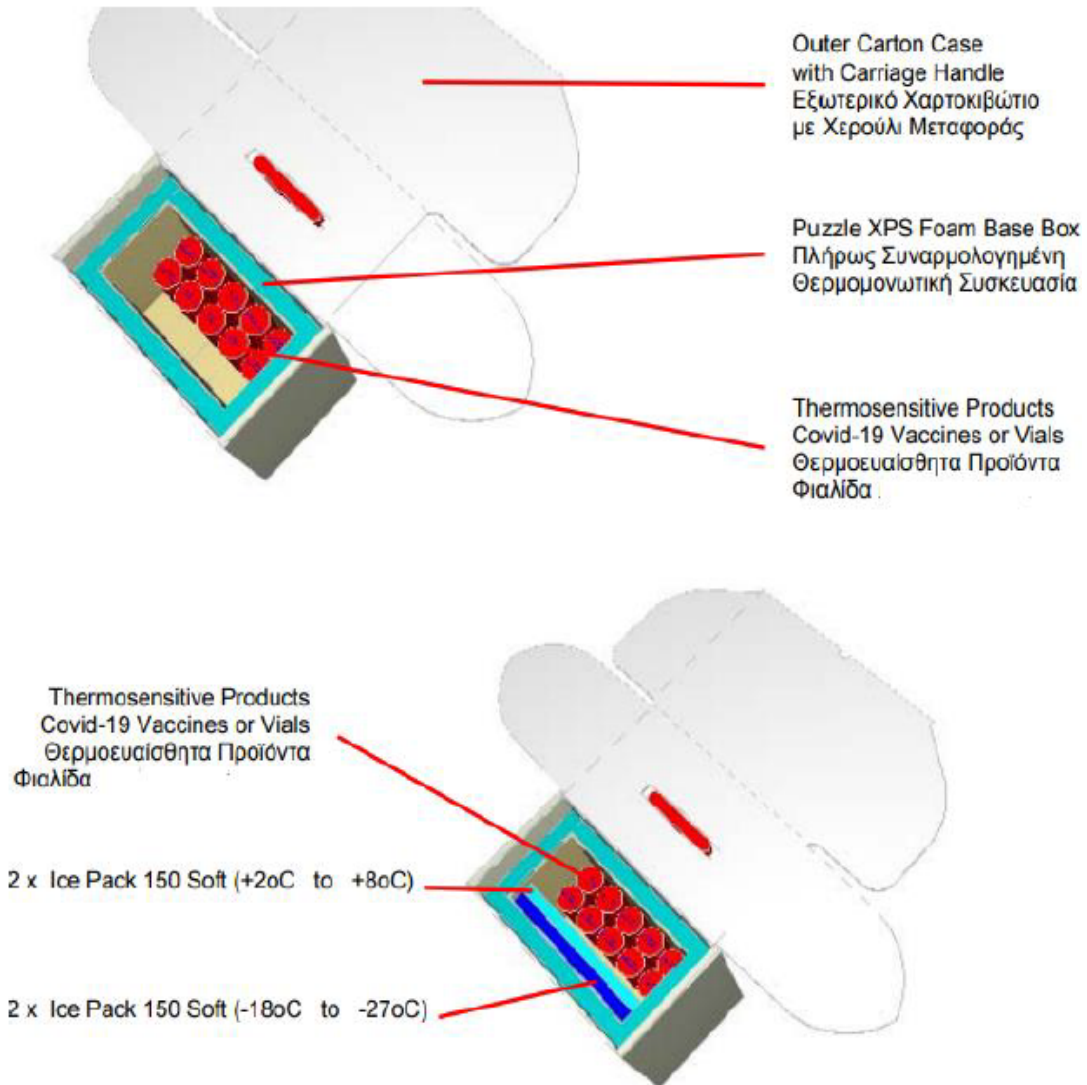
	μεταφορά των εμβολίων στα αντίστοιχα ιατρεία βάσει του εναπομείναντα χρόνου διατήρησης εσωτερικής θερμοκρασίας 2 – 8 °C (8 ώρες από τη σφράγιση).	
--	---	--

2 Διαχείριση Αποκλίσεων

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 ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας, πρόβλημα με ισοθερμικό κιβώτιο) 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). • 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 (213-2047750, -51, -52, -55). 	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού

<p>3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών</p>	<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 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>Κέντρο Συντονισμού</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>

3 Παράρτημα



System Specification

- 1 x XPS Puzzle Base Box & 1 x XPS Cover Lid
- 1 x Outer Carton Case
- 1 x Inner Plastic Carton Case
- 2 x Ice Pack 150 Soft (-18oC to -27oC)
- 2 x Ice Pack 150 Soft (+2oC to +8oC)