



# Διαδικασίες Διαχείρισης Εμβολίων για Εμβολιασμό από Κινητές Μονάδες (Κ.Μ.Ε.) σε Δυσπρόσιτες Περιοχές

Έκδοση 1.0  
11 Οκτωβρίου 2021

Ιστορικό εκδόσεων

| Έκδοση | Ημερομηνία | Περιγραφή |
|--------|------------|-----------|
|--------|------------|-----------|



|     |            |               |
|-----|------------|---------------|
| 1.0 | 11/10/2021 | Αρχική έκδοση |
|-----|------------|---------------|

## Περιεχόμενα

|   |   |    |
|---|---|----|
| 1 | Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων                     | 1  |
| 2 | Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων | 4  |
| 3 | Διαδικασία Εμβολιασμού                            | 8  |
| 4 | Διαχείριση Αποκλίσεων                             | 13 |


## 1 Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων

| Βήμα   | Περιγραφή βήματος  | Υπεύθυνος εκτέλεσης                              |
|--|--|--|
| 1. Προγραμματισμός παραλαβής                         | <p>Για την εκπόνηση του έργου, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. διασφαλίζει ότι τα οχήματα που χρησιμοποιούνται για τη διανομή είναι κλιματιζόμενα, καθαρά, κατάλληλα συντηρημένα και εξοπλισμένα για τη σχετική χρήση έτσι ώστε τα σκευάσματα να μην εκτίθενται σε συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά τους και να φθείρουν τη συσκευασία τους.</p> <p>Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των οχημάτων για την παραλαβή των σφραγισμένων ισοθερμικών κιβωτίων από τη Μονάδα Εμβολιασμού, που έχουν ορισθεί ως σημείο παραλαβής, τη συγκεκριμένη ημέρα και ώρα που έχει ορισθεί, ύστερα από σχετική ενημέρωση από το Κέντρο Συντονισμού.</p>                                    | Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. |
| 2. Μετάβαση στη Μονάδα Εμβολιασμού και ταυτοπροσωπία | Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. μεταβαίνει στη Μονάδα Εμβολιασμού και παρουσιάζει το ταυτοποιητικό στοιχείο του (ταυτότητα, διαβατήριο, κ.λπ.) προς επιβεβαίωση των στοιχείων από τη Μονάδα Εμβολιασμού.   | Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. |
| 3. Έλεγχος κιβωτίων και υπογραφή δελτίου αποστολής   | <p>Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ελέγχει οπτικά την αριότητα (π.χ. σφραγισμένο ισοθερμικό κιβώτιο, ύπαρξη QR Code).</li> <li>✓ Παραλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none"> <li>• είτε σφραγισμένο ισοθερμικό κιβώτιο, το οποίο, ούτε έχει ανοιχθεί, ούτε έχουν παρέλθει 48 ώρες από τη στιγμή που σφραγίσθηκε</li> <li>• είτε μίνι ισοθερμικό κιβώτιο</li> <li>• είτε φιαλίδια, που πρόκειται να μεταφερθούν με ειδικό όχημα που διαθέτει ψυγείο</li> </ul> </li> <li>✓ Υπογράφει το αντίστοιχο Δελτίο Αποστολής</li> </ul> <p>Σε περίπτωση που διαπιστωθούν αποκλίσεις, η διαδικασία συνεχίζει με το βήμα 4, διαφορετικά ακολουθεί το βήμα 5 για την ολοκλήρωση της παραλαβής.</p> | Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. |
| 4. Επίλυση διαφορών/ αποκλίσεων                      | Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. ενημερώνει τη Μονάδα Εμβολιασμού για τις απαραίτητες διορθώσεις προτού προχωρήσει η φόρτωση.   | Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>5. Ολοκλήρωση παραλαβής και φόρτωση</p> | <p>1. <b>Εάν παραλάβει σφραγισμένο ισοθερμικό κιβώτιο, το οποίο θα ανοιχθεί στο τελικό σημείο εμβολιασμού εντός 48 ωρών από τη στιγμή που σφραγίσθηκε,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Υπογράφει το σχετικό Δελτίο Αποστολής.</li> <li>• Παίρνει αντίγραφο του υπογεγραμμένου Δελτίου Αποστολής.</li> <li>• Εναποθέτει το σφραγισμένο ισοθερμικό κιβώτιο εντός του κλιματιζόμενου χώρου του οχήματος.</li> <li>• Αποφεύγει τη στοίβαξη των κιβωτίων και διασφαλίζει τη προστασία τους από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς κατά τη μεταφορά.</li> </ul> <p>2. <b>Εάν πρόκειται για φιαλίδια που μεταφέρονται σε μίνι ισοθερμικό κιβώτιο με απλό όχημα,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Υπογράφει το σχετικό Δελτίο Αποστολής.</li> <li>• Παίρνει αντίγραφο του υπογεγραμμένου Δελτίου Αποστολής</li> <li>• Εναποθέτει το μίνι ισοθερμικό κιβώτιο και το QR Code εντός του κλιματιζόμενου χώρου του οχήματος.</li> <li>• Αποφεύγει τη στοίβαξη των κιβωτίων και διασφαλίζει τη προστασία τους από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς κατά τη μεταφορά.</li> </ul> <p>3. <b>Εάν πρόκειται για φιαλίδια που θα μεταφερθούν με ειδικό όχημα που διαθέτει ψυγείο,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εναποθέτει το κιβώτιο και το QR Code εντός του κλιματιζόμενου χώρου του οχήματος.</li> <li>• Εναποθέτει τα φιαλίδια και το καταγραφικό data logger εντός του ψυγείου του οχήματος της Κ.Μ.Ε.</li> <li>• Αποφεύγει τη στοίβαξη των φιαλιδίων και διασφαλίζει τη προστασία τους από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς κατά τη μεταφορά.</li> </ul> | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |
|--|---|---|

|                              |  |   |
|------------------------------|--|---|
| <p>6. Διακίνηση εμβολίων</p> | <p>Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. πραγματοποιεί τη διακίνηση των κιβωτίων ή φιαλιδίων, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• την αποφυγή απώλειας των αναγνωριστικών τους στοιχείων,</li> <li>• την αποφυγή μόλυνσης από άλλα προϊόντα ή υλικά,</li> <li>• τη λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης,</li> <li>• την ασφάλεια και μη έκθεση σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις, μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.</li> </ul> <p>Σε περίπτωση έκτακτου γεγονότος/ ατυχήματος κατά τη μεταφορά (ενδεικτικά τρακάρισμα, καθυστέρηση και αλλαγή δρομολογίου κλπ.), ή μη επιτυχούς παράδοσης, η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων» όπου η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. ενημερώνει έγκαιρα και κατάλληλα το Κέντρο Συντονισμού ώστε να αποφασιστεί η διαχείριση της εκάστοτε περίπτωσης, με γνώμονα τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.</p> <p>Σε αντίθετη περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 7.</p> | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |
| <p>7. Εκφόρτωση κιβωτίων</p> | <p>Εάν πρόκειται για ισοθερμικά κιβώτια, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. εκφορτώνει τα ισοθερμικά κιβώτια στο χώρο που θα πραγματοποιηθεί ο Εμβολιασμός.</p>   | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |

## 2 Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

| Βήμα   | Περιγραφή βήματος  | Υπεύθυνος εκτέλεσης                                     |
|--|--|---|
| <p>1. Έλεγχος αρτιότητας και άνοιγμα κιβωτίου.</p> | <p>Το QR code ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω:</p>  <p>ID: 3213974 - LOT: ET3620<br/> ORDER: 38445<br/> VACCINE: 1 Pfizer Comirnaty Vaccine<br/> EXP. DATE: 2021-06-30<br/> SHIPPED: 2021-03-18 08:00<br/> VALID UNTIL: 2021-03-23 08:00</p> <p>Επισημαίνεται ότι από τη στιγμή αποσυσκευασίας των εμβολίων από τα ισοθερμικά κιβώτια, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. φροντίζει για τη μη περάτωση των παρακάτω χρονικών ορίων. Όσον αφορά στα σκευάσματα της Pfizer, απαιτείται διατήρησή τους σε θερμοκρασία δωματίου έως 1,5 ώρα (πριν την ανασύσταση) και έως 6 ώρες μετά την ανασύσταση.</p> <p>Προτείνεται η τεκμηρίωση των χρόνων αυτών, καθώς η υπέρβασή τους αποτελεί απόκλιση η οποία εκκινεί τη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Εάν πρόκειται για σφραγισμένο ισοθερμικό κιβώτιο*, το οποίο θα ανοιχθεί στο τελικό σημείο εμβολιασμού εντός 48 ωρών από τη στιγμή που σφραγίσθηκε,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. σημειώνει την ακριβή χρονική στιγμή κατά την οποία ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο, προκειμένου να διευκολυνθεί ο μετέπειτα έλεγχος δεδομένων του Data Logger.</li> </ol> <p>Επισημαίνεται ότι το ισοθερμικό κιβώτιο θα πρέπει να ανοίγεται ακριβώς πριν την εκκίνηση διενέργειας εμβολιασμών ώστε να μεγιστοποιείται η διάρκεια ζωής των ανοιχτών φιαλιδίων καθώς και να διατηρείται η βέλτιστη θερμοκρασία εντός των ισοθερμικών κιβωτίων.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Εάν πρόκειται για φιαλίδια που μεταφέρονται σε μίνι ισοθερμικό κιβώτιο** με απλό όχημα,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.: <ul style="list-style-type: none"> <li>Επιβεβαιώνει την αρτιότητα και μη φθορά/διάτρηση/ αποσφράγιση του ισοθερμικού κιβωτίου.</li> </ul> </li> </ol> | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο, μεριμνώντας ώστε να μην φθαρεί αφού θα χρειαστεί να το επαναχρησιμοποιήσει.</li> <li>• Αφαιρεί τα εμβόλια, ελέγχοντας ότι περιέχει φιαλίδια εμβολίων, στα οποία, βάσει οπτικού ελέγχου, δεν παρατηρείται φθορά, θραύση ή ράγισμα.</li> <li>• Ελέγχει ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων, όπως αυτή αναγράφεται στην επισήμανση QR code (Valid Until).</li> </ul> <p><b>3. Εάν πρόκειται για φιαλίδια που θα μεταφέρονται με ειδικό όχημα που διαθέτει ψυγείο,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. σημειώνει την ώρα κατά την ακριβή χρονική στιγμή κατά την οποία τοποθετεί τα φιαλίδια στο ψυγείου του οχήματος της Κ.Μ.Ε., προκειμένου να μπορέσει μετέπειτα να ελέγξει τα δεδομένα του Data Logger.</p> <p><u>*Ισοθερμικό κιβώτιο:</u><br/>Επικυρωμένο κιβώτιο πολλαπλών στρώσεων (αποτελείται από εξωτερικό κιβώτιο με ενσωματωμένη μόνωση VIP, παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο που εμπεριέχει τα φιαλίδια των εμβολίων), που έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2-8 °C κατά τη μεταφορά τους για 48 ώρες, εάν πρόκειται για μεταφορά φιαλιδίων Pfizer.</p> <p><u>**Μίνι Ισοθερμικό κιβώτιο:</u><br/>Επικυρωμένο κιβώτιο που εμπεριέχει παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο (κασετίνα) με φιαλίδια της Pfizer. Το ισοθερμικό κιβώτιο έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2 - 8 οC 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.</p> |   |
| <p>2. Σάρωση QR code και έλεγχος καταγραφών data loggers</p> | <p>Μετά τους ανωτέρω ελέγχους, η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σαρώνει με τη χρήση του tablet την επισήμανση (QR code) προς ενημέρωση της αποθήκης της εφαρμογής “COVID-19 Vaccination”. 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 μέσω της φόρμας «Κίνηση Εμβολιαστικού Υλικού» την οποία φυλάσσει.</li> </ul>   | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
|                            | <p>Για οποιοδήποτε απόκλιση, όσον αφορά στο παραπάνω τμήμα του βήματος, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο επικοινωνεί με το Κέντρο Συντονισμού, αποστέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ομάδα τεχνικής υποστήριξης στο <a href="mailto:ticketvaccgr@gmail.com">ticketvaccgr@gmail.com</a> ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (213-2047750, -51, -52, -55).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στην συνέχεια: <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Απενεργοποιεί το Data Logger και μεταφορτώνει τη πληροφορία των θερμοκρασιών διακίνησης σε Η/Υ προς έλεγχο.</li> <li>□ Ελέγχει αν οι καταγεγραμμένες θερμοκρασίες παρέμειναν εντός των επιτρεπτών ορίων κατά την διακίνηση των εμβολίων. 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>Σε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), εκκινείται η διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων». Διαφορετικά η διαδικασία συνεχίζει με το βήμα 3. 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 βαθειά κατάψυξη κατά τη φύλαξή τους στα HUBs. Η παραπάνω εικόνα είναι χαρακτηριστική για τη σταδιακή απόψυξη τέτοιων σκευασμάτων.</p> <p>Για οποιαδήποτε μη αναμενόμενη απόκλιση θερμοκρασιών σε αυτό το βήμα, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε, αποστέλλει μήνυμα στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου <a href="mailto:vaccines.quality@gmail.com">vaccines.quality@gmail.com</a>. Στο μήνυμα 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 Κέντρο Συντονισμού.</p> |   |
| <p>3. Φύλαξη φιαλιδίων</p> | <p>1. <b>Εάν πρόκειται για σφραγισμένο ισοθερμικό κιβώτιο, το οποίο θα ανοιχθεί στο τελικό σημείο εμβολιασμού εντός 48 ωρών από τη στιγμή που σφραγίσθηκε,</b> το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε., διασφαλίζει τη συνεχή παρακολούθηση των φιαλιδίων και των συνθηκών</p>  | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |



διατήρησή τους εντός των απαιτούμενων ορίων, μεριμνώντας ακόμα και για την άρτια λειτουργία και καθαριότητα του χώρου εναπόθεσής τους.

Σε περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμο ψυγείο στον χώρο εμβολιασμού, τα φιαλίδια μεταφέρονται εκεί μαζί με το καταγραφικό θερμοκρασιών μέχρι την περάτωση της διαδικασίας εμβολιασμών και το ισοθερμικό κιβώτιο επανασφραγίζεται.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμο ψυγείο, τα εμβόλια παραμένουν εντός τους ισοθερμικού κιβωτίου. Τα φιαλίδια απομακρύνονται ένα τη φορά και το ισοθερμικό κιβώτιο και το τελευταίο επανασφραγίζεται. Προτείνεται ο έλεγχος θερμοκρασίας (πιέζοντας το κομβίο play στο data logger) κάθε φορά που ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο.

Επισημαίνεται ότι το ισοθερμικό κιβώτιο θα πρέπει να ανοίγεται ακριβώς πριν την εκκίνηση διενέργειας εμβολιασμών ώστε να μεγιστοποιείται η διάρκεια ζωής των ανοιχτών φιαλιδίων καθώς και να διατηρείται η βέλτιστη θερμοκρασία εντός των ισοθερμικών κιβωτίων. Το διάγραμμα θερμοκρασιών του data logger θα πρέπει να ελέγχεται σε Η/Υ ακριβώς πριν την έναρξη και αμέσως μετά το πέρας όλων των ημερήσιων εμβολιασμών.

Τα άδεια ισοθερμικά κιβώτια και τα data loggers πρέπει να φυλαχθούν ώστε να επιστραφούν στις Μονάδες Εμβολιασμού.

**2. Εάν πρόκειται για φιαλίδια που μεταφέρονται σε μίνι ισοθερμικό κιβώτιο με απλό όχημα, μετά τους ανωτέρω ελέγχους, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.:**

- Εάν υπάρχει ψυγείο στον τελικό προορισμό, μεταφέρει τα φιαλίδια και το καταγραφικό, εντός του ψυγείου. Τα εμβόλια θα πρέπει να τοποθετηθούν στο κέντρο του μεσαίου ραφιού του ψυγείου και θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των εμβολίων με τα τοιχώματα, τη μονάδα ψύξης ή τη θύρα του ψυγείου.
- Διαφορετικά τα φιαλίδια παραμένουν εντός του μίνι ισοθερμικού κιβωτίου, το οποίο δεν πρέπει να ανοιχθεί παραπάνω από 8 φορές (και να ξανακλείσει εντός 3 λεπτών κάθε φορά).

**3. Εάν πρόκειται για φιαλίδια που θα μεταφέρονται με ειδικό όχημα που διαθέτει ψυγείο, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. διασφαλίζει τη συνεχή παρακολούθηση των φιαλιδίων**

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | και των συνθηκών διατήρησή τους εντός των απαιτούμενων ορίων, μεριμνώντας ακόμα και για την άρτια λειτουργία και καθαριότητα του χώρου εναπόθεσής τους. |  |
|--|---|--|

### 3 Διαδικασία Εμβολιασμού

| Βήμα  | Περιγραφή βήματος  | Υπεύθυνος εκτέλεσης                              |
|---|--|--|
| 1. Μεταφορά φιαλιδίου στον χώρο εμβολιασμού | <p>Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. μεριμνά για τη μεταφορά τους προς τον χώρο εμβολιασμού, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Την τήρηση της σωστής θερμοκρασίας,</li> <li>• Την αποφυγή τυχόν γεγονότων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητά τους.</li> <li>• Την μη περάτωση των χρονικών περιθωρίων που έχουν τεθεί. Συγκεκριμένα, όσον αφορά στα σκευάσματα της Pfizer, τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C μέχρι και 1,5 ώρα πριν την ανασύσταση και έως 6 ώρες μετά την ανασύσταση.</li> </ul> <p>Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων που σαρώθηκαν, δηλαδή, για τα εμβόλια της Pfizer τριανταμία (31) ημέρες από τη στιγμή της απομάκρυνσης των φιαλιδίων από τους καταψύκτες των Κέντρων Αποθήκευσης (HUB), η εφαρμογή εμφανίζει προειδοποιητικό μήνυμα ώστε να μην αφαιρεθούν και χορηγηθούν τα φιαλίδια που έχουν λήξει.</p> <p>Σημειώνεται ότι δεν συστήνεται να εξαντλούνται οι παραπάνω χρόνοι διατήρησης των σκευασμάτων σε θερμοκρασία δωματίου. Κοινοποιούνται ως στοιχεία ανοχής των σκευασμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση καταλληλότητας αυτών σε περίπτωση αποκλίσεων.</p> <p>Εάν υπάρχει διαθέσιμο τάμπλετ, έχοντας συνδεθεί με τα προσωπικά του στοιχεία στην εφαρμογή "Covid-19 Vaccination", το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. σαρώνει την επισήμανση (QR code) που βρίσκεται στο εσωτερικό κιβώτιο και καταγράφει στην εφαρμογή "Covid-19 Vaccination" σε συγκεκριμένο πεδίο τον αριθμό φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων που θα χορηγήσει.</p> <p>Σε περίπτωση που το tablet δε βρίσκεται εντός δικτύου τηλεφωνίας (π.χ. λόγω κακής λήψης, μη διαθεσιμότητα του παρόχου κλπ.) η σάρωση</p> | Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <p>εκτελείται κανονικά και το σύστημα θα καταγράψει την κίνηση μόλις βρεθεί εντός δικτύου.</p> <p>Σε διαφορετική περίπτωση (π.χ. δυσλειτουργία του tablet) η καταχώριση των στοιχείων γίνεται χειροκίνητα (εξωσυστημικά) στη σχετική φόρμα “Κίνηση Εμβολιαστικού Κέντρου”.</p>  |   |
| <p>2. Ταυτοποίηση εμβολιαζόμενου, λήψη ιατρικού ιστορικού και απόφαση</p> | <p>Πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, ο Επιβλέπωντας της Κ.Μ.Ε. επιβεβαιώνει τα ταυτοποιητικά στοιχεία του εμβολιαζόμενου. Στη συνέχεια, συμπληρώνει και υπογράφει το “Ιατρικό Ιστορικό – Σύσταση Εντολής Εμβολιασμού”.</p> <p>Ο Επιβλέπωντας της Κ.Μ.Ε. αποφασίζει αν θα πραγματοποιηθεί η χορήγηση του εμβολίου ανάλογα με την υγεία και κλινική εικόνα του εμβολιαζόμενου.</p> <p>Σε περίπτωση που αποφασίσει να μην γίνει ο εμβολιασμός, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 3. Σε αντίθετη περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 4.</p>   | <p>Επιβλέπων Ιατρός Μονάδας</p>                         |
| <p>3. Καταχώριση λόγου μη χορήγησης</p>                                   | <p>Η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. καταχωρεί στην εφαρμογή το λόγο για τον οποίο ο Επιβλέπωντας αποφάσισε τη μη χορήγηση του εμβολίου εντός της ημέρας και η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 8.</p> <p>Σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος, αξιοποιείται η φόρμα “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”.</p>   | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |
| <p>4. Προετοιμασία φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων</p>                         | <p>Όσον αφορά στα σκευάσματα της Pfizer, προχωρά στην ανασύσταση του φιαλιδίου όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), καθώς και στον οδηγό «Βήματα για τον εμβολιασμό με το Comirnaty», δίνοντας ιδιαίτερη μέριμνα στα χρονικά περιθώρια όπως έχουν τεθεί. Διευκρινίζεται, ότι τα μεμονωμένα φιαλίδια χρειάζονται 30 λεπτά για να αποψυχθούν. Σημειώνεται επιπλέον ότι από τη στιγμή της ανασύστασης, το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί εντός έξι (6) ωρών.</p> <p>Κανόνες Καλής Πρακτικής για τη διάτρηση των φιαλιδίων:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Να γίνεται χρήση βελονών της ενδεδειγμένης διαμέτρου.</li> <li>✓ Η βελόνα να εισέρχεται κάθετα και με μία κίνηση στην επιφάνεια του ελαστικού πώματος.</li> <li>✓ Η βελόνα να μην περιστρέφεται κατά την διάτρηση.</li> </ul> | <p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>                         |

|  |   |                                 |
|--|---|---------------------------------|
|  | <p>✓ Η διάτρηση για να την αναρρόφηση των διαφορετικών δόσεων να γίνεται σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο της επιφάνειας του ελαστικού πώματος.</p> <p>Σε περίπτωση που παρατηρούνται σωματίδια ή / και αποχρωματισμός, ο αρμόδιος για τη χορήγηση δεν προχωρά σε χρήση του φιαλιδίου, και πραγματοποιεί τον εμβολιασμό με άλλο φιαλίδιο.</p> <p>Για το ακατάλληλο φιαλίδιο εκκινείται η διαδικασία διαχείρισης αποκλίσεων. Πιο συγκεκριμένα, διατηρεί το φιαλίδιο με κατάλληλη επισήμανση «Να μην χρησιμοποιηθεί» και το παραδίδει στον Αρμόδιο του Εμβολιαστικού Κέντρου από όπου το προμηθεύτηκε, διαφυλάσσοντας το σε διακριτό χώρο (δεν απαιτείται η φύλαξη σε ψυγείο) για να παραληφθεί προς ανάλυση από τους υπευθύνους. Στη συνέχεια, ενημερώνει τους αρμόδιους του Κέντρου Συντονισμού στην ηλεκτρονική διεύθυνση ταχυδρομείου <a href="mailto:vaccines.quality@gmail.com">vaccines.quality@gmail.com</a> συμπεριλαμβάνοντας κατ' ελάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Διεύθυνση Εμβολιαστικού Κέντρου και τηλέφωνο επικοινωνίας αρμόδιου</li> <li>✓ Φωτογραφίες του φιαλιδίου όπου φαίνεται το σωματίδιο</li> <li>✓ Αριθμός παρτίδας φιαλιδίου</li> <li>✓ Πόσες δόσεις έχουν χορηγηθεί από το εν λόγω φιαλίδιο (εάν έχουν χορηγηθεί δόσεις)</li> <li>✓ Μέγεθος βελόνας ανασύστασης/ διάτρησης του πώματος</li> <li>✓ Επιβεβαίωση ότι δεν θα χορηγηθούν οι δόσεις που εμπεριέχονται στο φιαλίδιο από την στιγμή εντοπισμού του σωματιδίου</li> <li>✓ Επιβεβαίωση ότι θα διατηρηθεί το φιαλίδιο σε διακριτό χώρο κατάλληλα επισημασμένο προς παραλαβή για ανάλυση</li> </ul> |                                 |
| <p>5. Χορήγηση εμβολίου και απόρριψη</p> | <p>Ο Αρμόδιος για τη χορήγηση επαληθεύει την τελική ποσότητα της δόσης όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), χορηγεί το εμβόλιο.</p> <p>Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. μεριμνά για την απόρριψη των ακατάλληλων (π.χ. βελόνες) και των άδειων φιαλιδίων σε ειδικό δοχείο ως ιατρικό απόβλητο, με σκοπό τη μετέπειτα μεταφορά τους στην Μονάδα Εμβολιασμού (από το</p>   | <p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | <p>οποίο γίνεται η προμήθεια των αναλώσιμων υλικών).</p>   |   |
| <p>6. Ολοκλήρωση εμβολιασμού στην εφαρμογή</p>  | <p>Εάν υπάρχει διαθέσιμο τάμπλετ, το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. συμπληρώνει τις απαιτούμενες πληροφορίες στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination” και τέλος επιλέγει το σχετικό πεδίο επιβεβαιώνοντας στην εφαρμογή ότι χορηγήθηκε το εμβόλιο.</p> <p>Σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος, όπου έχει γίνει η χρήση της “Ιατρικής Εντολής Εμβολιασμού”, ο αρμόδιος για τη χορήγηση συμπληρώνει τις απαιτούμενες πληροφορίες στη φόρμα. Τέλος, ο Επιβλέπων της Μονάδας υπογράφει την “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”.</p> | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |
| <p>7. Παρακολούθηση εμβολιαζόμενου</p>  | <p>Μετά το πέρας του εμβολιασμού και σύμφωνα με τις υποδείξεις της Παραγωγού Εταιρείας, ο Επιβλέπων παρακολουθεί την υγεία του εμβολιαζόμενου για την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.</p>   | <p>Επιβλέπων Ιατρός Μονάδας</p>                         |
| <p>8. Συγκέντρωση και αρχειοθέτηση του συνόλου των “Ιατρικών Ιστορικών – Συστάσεων Εντολής Εμβολιασμού”</p> | <p>Το Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. συγκεντρώνει το σύνολο των “Ιατρικών Ιστορικών – Συστάσεων Εντολής Εμβολιασμού” όπως έχουν συμπληρωθεί και υπογραφεί μέσα στην ημέρα, μεριμνά για την έγκαιρη και ορθή αρχειοθέτησή τους, καθώς και για την αποστολή τους στις Υγειονομικές Περιφέρειες (ΥΠΕ) εάν απαιτηθεί.</p>  | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |
| <p>9. Προετοιμασία λίστας εμβολιαζόμενων</p>  | <p>Ο Επιβλέπων προετοιμάζει λίστα προς την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ) με τους ανθρώπους που εμβολιάστηκαν, με σκοπό τη δημιουργία ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.</p> <p>Εάν υπήρξε τεχνικό πρόβλημα στο tablet ή εάν δεν υπάρχει καθόλου ταμπλετ και έγινε χρήση χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού: “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 10. Ειδάλλως, η διαδικασία τελειώνει εδώ.</p>   | <p>Επιβλέπων Ιατρός Μονάδας</p>                         |
| <p>10. Συγκέντρωση και καταχώρηση του συνόλου των χειρόγραφων φορμών</p>                                    | <p>Σε περίπτωση που έχουν προκύψει τεχνικά προβλήματα μέσα στην ημέρα, η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. συγκεντρώνει το σύνολο των χειρόγραφων φορμών “Ιατρικές Εντολές Εμβολιασμού” όπως έχουν συμπληρωθεί μέσα στην ημέρα και τις καταχωρεί εντός της ίδιας</p>  | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>ημέρας στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination” ώστε να ενημερωθεί η βάση δεδομένων.</p> <p>Σε περίπτωση που το πρόβλημα δεν επιλυθεί εντός της ίδιας ημέρας, η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. έχει τη δυνατότητα να καταχωρήσει τη χειρόγραφη φόρμα εμβολιασμού στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination” μόλις επιλυθεί το πρόβλημα, δίνοντας μεγάλη προσοχή στην καταχώρηση της σωστής ημερομηνίας εμβολιασμού στην εφαρμογή.</p> <p>Ομοίως, η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. καταχωρεί τη χειρόγραφη φόρμα αποθήκης μόλις επιλυθεί το πρόβλημα προς ενημέρωση του αποθέματος.</p> |   |
| <p>11. Αρχαιοθέτηση των χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού</p> | <p>Η Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε. συγκεντρώνει το σύνολο των χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού (“Ιατρικές Εντολές Εμβολιασμού”) όπως έχουν συμπληρωθεί και μεριμνά για την έγκαιρη και ορθή αρχαιοθέτησή τους, καθώς και για την αποστολή τους στις αρμόδιες υπηρεσίες εάν απαιτηθεί.</p>  | <p>Εξουσιοδοτημένο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |

## 4 Διαχείριση Αποκλίσεων

| Βήμα   | Περιγραφή βήματος   | Υπεύθυνος εκτέλεσης  |
|--|---|--|
| <p>1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης</p> | <p>Σε περίπτωση εντοπισμού αποκλίσεων, είναι απαραίτητη η διερεύνηση του συμβάντος και της ρίζας του αιτίου που το προκάλεσε. Ενδεικτικά αξιολογείται αν:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Προκλήθηκε κατά τη μεταφορά/ φύλαξη του σκευάσματος και των υλικών και αφορά κατεστραμμένα ή εκτός προδιαγραφών σκευάσματα</li> <li>2. Οφείλεται στις συνθήκες μεταφοράς/ φύλαξης των προϊόντων</li> <li>3. Αφορά δυσλειτουργία ή βλάβη του εξοπλισμού</li> <li>4. Προκλήθηκε εξαιτίας εργατικού ατυχήματος ή άλλης έκτακτης κατάστασης που δεν συμπεριλαμβάνεται στις ανωτέρω κατηγορίες</li> </ol> <p>Εν συνεχεία, προσδιορίζεται το εύρος της επίπτωσης στην ασφάλεια, το περιβάλλον, την ποιότητα, την ταυτότητα, την καθαρότητα και την ισχύ του σκευάσματος, των υλικών, του εξοπλισμού, την ασφάλεια των πληροφοριών των διαδικασιών και των συστημάτων.</p>   | <p>Εξουσιοδοτημένος ο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |
| <p>2. Επικοινωνία με το Κέντρο Συντονισμού</p>                           | <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"> <li>• Για τεχνικά ζητήματα (π.χ. προβλήματα στο tablet) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ομάδα τεχνικής υποστήριξης στο <a href="mailto:ticketvaccgr@gmail.com">ticketvaccgr@gmail.com</a> ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (213-2047750, -51, -52, -55).</li> <li>• Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση <a href="mailto:vaccines.quality@gmail.com">vaccines.quality@gmail.com</a> ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 213-1331059, -61, -62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ'ελάχιστον τα στοιχεία του Κ.Ομ.Υ. και της αποθήκης (HUB) από την οποία τροφοδοτείται (διεύθυνση, τηλέφωνο) και τα στοιχεία του σκευάσματος (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, παραγωγός εταιρεία).</li> </ul> | <p>Εξουσιοδοτημένος ο Υγειονομικό Προσωπικό της Κ.Μ.Ε.</p> |

|   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| <p>3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών</p>                         | <p>Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για την υλοποίηση είτε άμεσων είτε διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.<br/>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>Αρμόδιος Κέντρου Συντονισμού</p> |
| <p>4. Ανάλυση ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας</p> | <p>Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, εντός των προβλεπόμενων χρόνων, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους.</p>  | <p>Εξουσιοδοτημέν ο Προσωπικό</p>   |