



Διαδικασία Διαχείρισης Εμβολίων από Ιδιώτες Ιατρούς

Έκδοση 1.0
25 Ιουνίου 2021

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	25/06/2021	Αρχική έκδοση



Περιεχόμενα

1	Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων	1
2	Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων	3
3	Διαδικασία Εμβολιασμού	5
4	Διαχείριση Αποκλίσεων.....	9
5	Παράρτημα- Δομή ισοθερμικού κιβωτίου	11

1 Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης														
1. Προγραμματισμός παραλαβής	<p>Ο Αρμόδιος Ιατρός εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα του οχήματος, για την παραλαβή των ισοθερμικών κιβωτίων* από τα Εμβολιαστικά Κέντρα, τη συγκεκριμένη ημέρα και ώρα που έχει οριστεί, ύστερα από σχετική ενημέρωση από το αντίστοιχο ηλεκτρονικό σύστημα.</p> <p>*Ισοθερμικό κιβώτιο: Επικυρωμένο κιβώτιο που εμπεριέχει παγοκύστες και εσωτερικό χάρτινο κιβώτιο (κασετίνα) με 10 φιαλίδια εμβολίων. 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.</p>	Αρμόδιος Ιατρός														
2. Μετάβαση στο Εμβολιαστικό Κέντρο και ταυτοπροσωπία	Ο Αρμόδιος Ιατρός μεταβαίνει στο Εμβολιαστικό Κέντρο όπου του έχει υποδειχθεί και παρουσιάζει το ταυτοποιητικό στοιχείο του (ταυτότητα, διαβατήριο κ.λπ.), προς επιβεβαίωση των στοιχείων του από την μονάδα Εμβολιασμού.	Αρμόδιος Ιατρός														
3. Έλεγχος κιβωτίων και υπογραφή δελτίου αποστολής	<p>Ο Αρμόδιος Ιατρός διενεργεί οπτικό έλεγχο των ισοθερμικών κιβωτίων μεταφοράς, βεβαιώνοντας ότι το κιβώτιο είναι σφραγισμένο, χωρίς εξωτερική φθορά. Σημειώνεται ότι τα ισοθερμικά κιβώτια φέρουν επισήμανση με QR code και ημερομηνία λήξης του σκευάσματος.</p> <p>Το QR code ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω:</p> <div style="text-align: center;">  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>ID:</td> <td>1-2288492</td> </tr> <tr> <td>LOT:</td> <td>XD955</td> </tr> <tr> <td>ORDER:</td> <td>CVDT-38029</td> </tr> <tr> <td>VACCINE:</td> <td>4-JOHNSON</td> </tr> <tr> <td>EXP. DATE:</td> <td>2023-02-28</td> </tr> <tr> <td>SHIPPED:</td> <td>2021-04-28 10:00</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border: 2px solid black; padding: 5px;">VALID UNTIL: 2021-07-25 10</td> </tr> </table> </div> <p>Ο Αρμόδιος Ιατρός ελέγχει ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων, όπως αυτή αναγράφεται στην επισήμανση QR code (Valid Until).</p>	ID:	1-2288492	LOT:	XD955	ORDER:	CVDT-38029	VACCINE:	4-JOHNSON	EXP. DATE:	2023-02-28	SHIPPED:	2021-04-28 10:00	VALID UNTIL: 2021-07-25 10		Αρμόδιος Ιατρός
ID:	1-2288492															
LOT:	XD955															
ORDER:	CVDT-38029															
VACCINE:	4-JOHNSON															
EXP. DATE:	2023-02-28															
SHIPPED:	2021-04-28 10:00															
VALID UNTIL: 2021-07-25 10																

	Σε περίπτωση που διαπιστωθούν διαφορές/ αποκλίσεις, η διαδικασία συνεχίζει με το βήμα 4, διαφορετικά ακολουθεί το βήμα 5 για την ολοκλήρωση της παραλαβής.	
4. Επίλυση διαφορών/ αποκλίσεων	Σε περίπτωση εντοπισμού απόκλισης, ο Αρμόδιος Ιατρός ενημερώνει τον υπεύθυνο του Εμβολιαστικού Κέντρου και δεν προχωράει σε παραλαβή των εμβολίων μέχρι να λάβει επιβεβαίωση ότι τα εμβόλια είναι κατάλληλα για μεταφορά και χορήγηση.	Αρμόδιος Ιατρός
5. Ολοκλήρωση παραλαβής και φόρτωση	<p>Ο Αρμόδιος Ιατρός :</p> <ul style="list-style-type: none"> Υπογράφει το σχετικό Δελτίο Αποστολής. Παίρνει αντίγραφο του υπογεγραμμένου Δελτίου Αποστολής. Διασφαλίζει την προστασία των ισοθερμικών κιβωτίων μεταφοράς από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς κατά τη μεταφορά. Παραλαμβάνει τα ισοθερμικά κιβώτια και τα απαραίτητα αναλώσιμα (π.χ. σύριγγες) από την Μονάδα Εμβολιασμού 	Αρμόδιος Ιατρός
6. Διακίνηση εμβολίων	<p>Ο Αρμόδιος Ιατρός πραγματοποιεί τη διακίνηση των ισοθερμικών κιβωτίων μεταφοράς , διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> την άμεση μεταφορά των εμβολίων στο ψυγείο του ιατρείου του (χωρίς ενδιάμεσες στάσεις) την αποφυγή έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα την αποφυγή απώλειας των αναγνωριστικών τους στοιχείων, την αποφυγή μόλυνσης από άλλα προϊόντα ή υλικά, τη λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης, την αποφυγή έκθεσης σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις, μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς. <p>Σε περίπτωση έκτακτου γεγονότος/ ατυχήματος κατά τη μεταφορά (ενδεικτικά τρακάρισμα, καθυστέρηση και αλλαγή δρομολογίου κλπ.), ή μη επιτυχούς ολοκλήρωσης προγραμματισμένων εμβολιασμών, η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων», όπου Αρμόδιος Ιατρός ενημερώνει έγκαιρα και κατάλληλα το Κέντρο Συντονισμού ώστε να αποφασισθεί η διαχείριση της εκάστοτε περίπτωσης, με γνώμονα τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.</p> <p>Σε αντίθετη περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 7.</p>	Αρμόδιος Ιατρός
7. Εκφόρτωση κιβωτίων	Ο Αρμόδιος Ιατρός εκφορτώνει το ισοθερμικό κιβώτιο μεταφοράς στο ιατρείο του και εκκινεί την διαδικασία 2.2: Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση εισερχομένων εμβολίων.	Αρμόδιος Ιατρός

2 Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Έλεγχος αρτιότητας	<p>Ο Αρμόδιος Ιατρός επιβεβαιώνει την αρτιότητα και μη φθορά/διάτρηση/αποσφράγιση του ισοθερμικού κιβωτίου.</p> <p>Επιπλέον, ελέγχει την καθαριότητα και άρτια λειτουργία του ψυγείου του, μεριμνώντας για την διατήρηση θερμοκρασιών 2 – 8 °C εντός του με κατάλληλες ρυθμίσεις. Ιδανικά προτιμούνται θερμοκρασίες στο μέσο του παραπάνω εύρους (4 – 6 °C).</p> <p>Εάν παρατηρηθεί κάποια απόκλιση η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων»</p>	Αρμόδιος Ιατρός
2. Αποθήκευση Εμβολίων, Ισοθερμικού Κιβωτίου και Παγοκύστων	<p>Μετά τους ανωτέρω ελέγχους, Ο Αρμόδιος Ιατρός :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο, μεριμνώντας ώστε να μην φθαρεί αφού θα χρειαστεί να το επαναχρησιμοποιήσει. • Αφαιρεί τα εμβόλια, ελέγχοντας ότι περιέχει 10 φιαλίδια εμβολίων Janssen στα οποία, βάσει οπτικού ελέγχου, δεν παρατηρείται φθορά, θραύση ή ράγισμα. • Μεταφέρει τα φιαλίδια εντός του ψυγείου που διαθέτει το ιατρείο του. 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, την μονάδα ψύξης ή την θύρα του ψυγείου. Σημειώνεται ότι αφού ανοιχτεί το ισοθερμικό κιβώτιο, τα εμβόλια θα πρέπει να μεταφερθούν στο ψυγείο σε χρονικό διάστημα κάτω των 5 λεπτών. • Εν συνεχεία, μεταφέρει τις 2 παγοκύστες που βρίσκονται εντός του ισοθερμικού κιβωτίου πιο κοντά στα εμβόλια στο ψυγείο (2 - 8 οC) και τις υπόλοιπες 2 στην κατάψυξη (-20 οC) καθώς και σημειώνει την χρονική στιγμή τοποθέτησής τους εντός του ψυγείου. <p>Τονίζεται ότι οι παγοκύστες θα πρέπει να ψυχθούν/καταψυχθούν για τουλάχιστον 12 ώρες προτού επανατοποθετηθούν στο ισοθερμικό κιβώτιο.</p>	Αρμόδιος Ιατρός

	<ul style="list-style-type: none"> • Επιπλέον, ο αρμόδιος ιατρός φροντίζει για την αποθήκευση του ισοθερμικού κιβωτίου και των αναλώσιμων που παρέλαβε από την Μονάδα Εμβολιασμού (π.χ. σύριγγες) και την αποφυγή φθοράς των παραπάνω 	
<p>3. Φύλαξη φιαλιδίων</p>	<p>Κατά την διάρκεια της φύλαξης των εμβολίων εντός του ψυγείου, προτείνεται ο τακτικός έλεγχος ορθής λειτουργίας του ψυγείου και διατήρησης θερμοκρασιών εντός του εύρους 2 – 8 °C.</p> <p>Σε περίπτωση που παρατηρηθεί απόκλιση θερμοκρασίας εντός του ψυγείου (π.χ. λόγω διακοπής ρεύματος), η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων»</p>	<p>Αρμόδιος Ιατρός</p>

3 Διαδικασία Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός εμβολιασμών	<p>Προτείνεται ο εκ των προτέρων προγραμματισμός του ημερήσιου δρομολογίου εμβολιασμών ώστε να αποφεύγεται τυχόν υπόλειμμα δόσεων από ανοιγμένα φιαλίδια.</p> <p>Για την διευκόλυνση και επεξήγηση του προγραμματισμού αυτού δίδονται τα παρακάτω δεδομένα σταθερότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οι παγοκύστες των ισοθερμικών κιβωτίων χρειάζονται τουλάχιστον 12 ώρες ψύξη πριν να επαναχρησιμοποιηθούν. • Από τη στιγμή που το φιαλίδιο της Janssen ανοιχτεί, οι 5 δόσεις πρέπει να χορηγηθούν εντός έξι (6) ωρών σε θερμοκρασία μεταξύ 2 – 8 °C κάνοντας χρήση του ισοθερμικού κιβωτίου που χορηγήθηκε. • Το ισοθερμικό κιβώτιο μπορεί να ανοιχτεί έως 8 φορές διατηρώντας την απαιτούμενη εσωτερική θερμοκρασία για έως και 8 ώρες. • Υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς κλειστού και ανοιχτού φιαλιδίου αλλά όχι η μεταφορά προγεμισμένης σύριγγας. <p>Εναλλακτικά, τα ανοιγμένα εμβόλια μπορούν να διατηρηθούν έως και 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) αλλά στην περίπτωση αυτή δεν επιτρέπεται η επανατοποθέτησή τους εντός ψυγείου. Αυτή η διαδικασία είναι δυνατόν να εφαρμοστεί στους εμβολιασμούς που γίνονται στο χώρο του ιδιωτικού ιατρείου.</p> <p>Στα πλαίσια του προγραμματισμού, προτείνεται ο ιατρός να προχωρήσει σε ηλεκτρονική αναζήτηση του πολίτη στην πλατφόρμα ώστε να επιβεβαιώσει ότι δεν έχει ήδη εμβολιαστεί.</p>	Αρμόδιος Ιατρός
2. Προετοιμασία ισοθερμικού κιβωτίου	<p>Στην περίπτωση εμβολιασμών εντός του ιατρείου, η ροή συνεχίζεται κατευθείαν στο βήμα 5 της διαδικασίας. Στην περίπτωση εμβολιασμών κατ' οίκον συνεχίζεται κανονικά στο βήμα 2</p> <p>Ο Αρμόδιος Ιατρός συναρμολογεί και σφραγίζει το ισοθερμικό κιβώτιο, αναρτώντας ορθά τα εσωτερικά του τμήματα και τοποθετώντας εντός του τις (για 12 ώρες) κατεψυγμένες 4 παγοκύστες και το φιαλίδιο της Janssen, όπως φαίνεται στο διάγραμμα στο</p>	Αρμόδιος Ιατρός

	παράρτημα στο διάγραμμα στο τέλος του εγχειριδίου (Παράρτημα).	
3. Μεταφορά φιαλιδίου στον χώρο εμβολιασμού	<p>Ο Αρμόδιος Ιατρός μεριμνά για τη μεταφορά του ισοθερμικού κιβωτίου προς την οικία του εμβολιαζόμενου, διασφαλίζοντας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την αποφυγή έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα • Την αποφυγή τυχόν γεγονότων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητά τους. • Την μη περάτωση των χρονικών περιθωρίων που έχουν τεθεί. Υπενθυμίζεται ότι εφόσον το φιαλίδιο έχει ανοιχτεί, μπορεί να διατηρηθεί έως 6 ώρες εντός του ισοθερμικού κιβωτίου. 	Αρμόδιος Ιατρός
4. Ταυτοποίηση εμβολιαζόμενου, λήψη ιατρικού ιστορικού και απόφαση εμβολιασμού	<p>Πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, ο Ιατρός επιβεβαιώνει τα ταυτοποιητικά στοιχεία του εμβολιαζόμενου. Στη συνέχεια, συμπληρώνει και υπογράφει το “Ιατρικό Ιστορικό – Σύσταση Εντολής Εμβολιασμού” και αποφασίζει αν θα πραγματοποιηθεί η χορήγηση του εμβολίου ανάλογα με την υγεία και κλινική εικόνα του πολίτη.</p>	Αρμόδιος Ιατρός
5. Προετοιμασία φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων	<p>Σε περίπτωση που το φιαλίδιο είναι κλειστό, ο Αρμόδιος Ιατρός σημειώνει την ώρα ανοίγματος επάνω στο φιαλίδιο.</p> <p>Σε περίπτωση που το φιαλίδιο είναι ανοιχτό, επιβεβαιώνεται ότι δεν έχουν παρέλθει 6 ώρες από το άνοιγμα το φιαλιδίου (σε περίπτωση αποθήκευσής του σε ισοθερμικό κιβώτιο ή ψυγείο) ή 3 ώρες σε περίπτωση που αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25 βαθμών Κελσίου.</p> <p>Για τα σκευάσματα της Janssen δεν απαιτείται ανασύσταση του φιαλιδίου, και η προετοιμασία τους γίνεται όπως ορίζεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση).</p> <p>Κανόνες Καλής Πρακτικής για τη διάτρησης των φιαλιδίων:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να γίνεται χρήση βελονών της ενδεδειγμένης διαμέτρου. 2. Η βελόνα να εισέρχεται κάθετα και με μία κίνηση στην επιφάνεια του ελαστικού πώματος. 3. Η βελόνα να μην περιστρέφεται κατά την διάτρηση. 4. Η διάτρηση για να την αναρρόφηση των διαφορετικών δόσεων να γίνεται σε διαφορετικό 	Αρμόδιος Ιατρός

	<p>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 (εάν υπάρχει διαθέσιμο).</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 παρέλαβε, ο οποίος με τη σειρά του φροντίζει για τη φύλαξή του σε διακριτό χώρο (δεν απαιτείται η φύλαξη σε ψυγείο) μέχρι να παραληφθεί προς ανάλυση από τους υπευθύνους. Στη συνέχεια, ενημερώνει τους αρμόδιους του Κέντρου Συντονισμού στην ηλεκτρονική διεύθυνση ταχυδρομείου vaccines.quality@gmail.com συμπεριλαμβάνοντας κατ' ελάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Διεύθυνση ιατρείου και τηλέφωνο επικοινωνίας αρμόδιου ✓ Φωτογραφίες του φιαλιδίου που να φαίνεται το σωματίδιο ✓ Αριθμός παρτίδας φιαλιδίου ✓ Πόσες δόσεις έχουν χορηγηθεί από το εν λόγω φιαλίδιο (εάν έχουν χορηγηθεί δόσεις) ✓ Μέγεθος βελόνας ανασύστασης/ διάτρησης του πώματος ✓ Επιβεβαίωση ότι δεν θα χορηγηθούν οι δόσεις που εμπεριέχονται στο φιαλίδιο από την στιγμή εντοπισμού του σωματιδίου ✓ Επιβεβαίωση ότι θα διατηρηθεί το φιαλίδιο σε διακριτό χώρο κατάλληλα επισημασμένο προς παραλαβή για ανάλυση 	
<p>6. Χορήγηση εμβολίου και απόρριψη αποβλήτων</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 την κάθε δόση του εμβολίου εντός των προβλεπόμενων συνθηκών και χρόνων που παρουσιάστηκαν παραπάνω και απορρίπτει τα απόβλητα. Συγκεκριμένα:</p> <p>Ο Αρμόδιος Ιατρός μεριμνά για:</p>	<p>Αρμόδιος Ιατρός</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Την απόρριψη των άδειων φιαλιδίων, που προκύπτουν μετά την χρήση των εμπεριεχομένων δόσεων, στον κάδο μολυσματικών του ιατρείου. Αυτό γίνεται με την προϋπόθεση ότι δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε απόκλιση (π.χ. σωματίδιο σε φιαλίδιο) που απαιτεί την περαιτέρω φύλαξη και ανάλυσή τους. • Την απόρριψη των ακατάλληλων φιαλιδίων (π.χ. ραγισμένα, ληγμένα) στον κάδο μολυσματικών του ιατρείου. 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. • Την απόρριψη των αναλώσιμων (π.χ. σύριγγες) στον κάδο του ιατρείου μετά την χρήση. • Την καταστροφή των επισημάνσεων (QR code) που φέρουν τα ισοθερμικά κιβώτια (αφαίρεση, διαγραφή και σκίσιμο σε επιμέρους τμήματα) σε επίπεδο που τις καθιστά μη αναγνώσιμες είτε με scanner είτε με οπτικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι τα ισοθερμικά κιβώτια έχουν χρόνο ζωής δύο (2) έτη και μπορούν να απορριφθούν σε κάδους ανακύκλωσης. <p>Σημειώνεται ότι σε περίπτωση εμβολιασμών κατ' οίκον, τα απόβλητα θα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται στο ιατρείο του Αρμόδιου Ιατρού.</p>	
<p>7. Ολοκλήρωση εμβολιασμού στην εφαρμογή</p>	<p>Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης του εμβολίου, ο Αρμόδιος Ιατρός φροντίζει για την ηλεκτρονική καταχώρηση του εμβολιασμού συμπληρώνοντας όλα τα απαραίτητα πεδία που εμφανίζονται στην πλατφόρμα.</p>	<p>Αρμόδιος Ιατρός</p>
<p>8. Παρακολούθηση εμβολιαζόμενου</p>	<p>Μετά το πέρας του εμβολιασμού και σύμφωνα με τις υποδείξεις της Παραγωγού Εταιρείας, ο Ιατρός παρακολουθεί την υγεία του εμβολιαζόμενου για την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών.</p>	<p>Αρμόδιος Ιατρός</p>

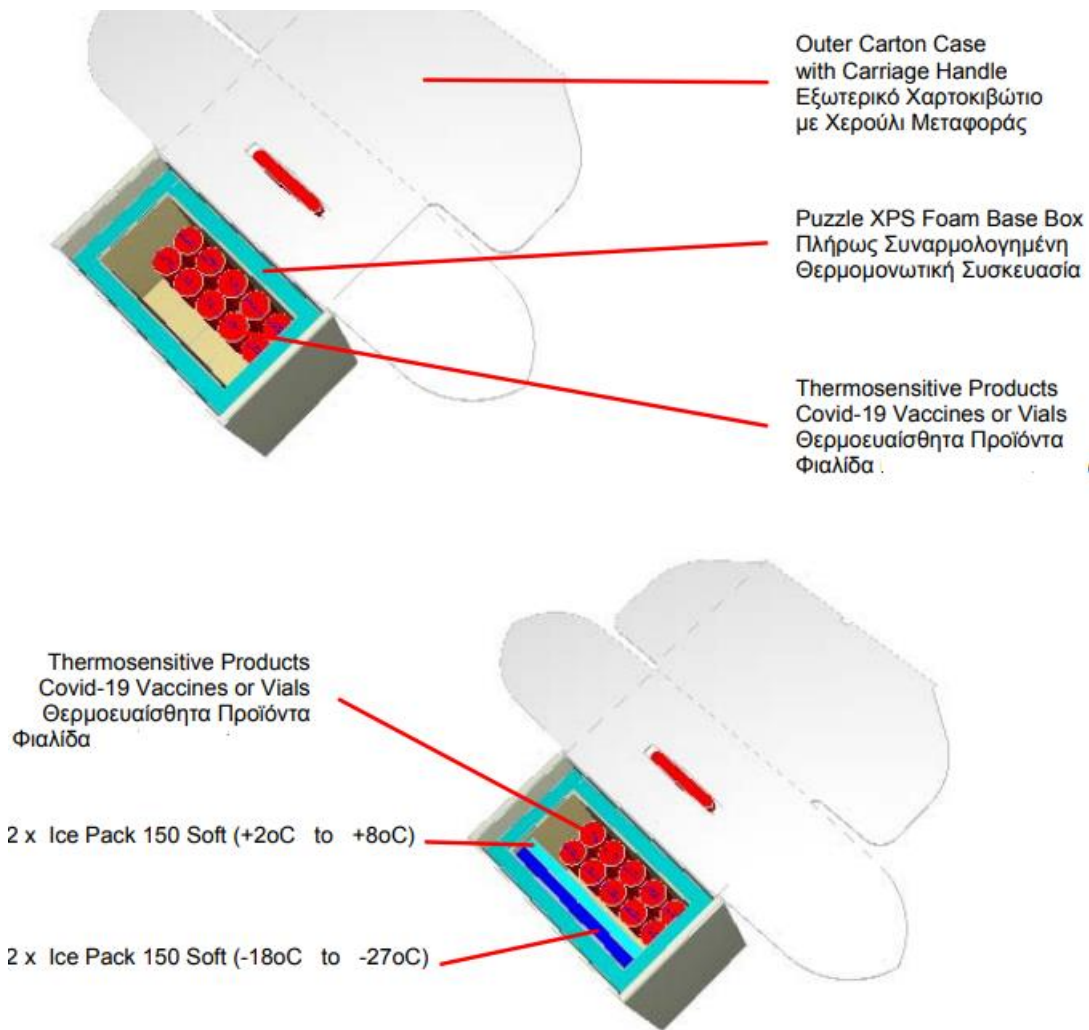
4 Διαχείριση Αποκλίσεων

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης	<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"> 1. Προκλήθηκε κατά τη μεταφορά/ φύλαξη του σκευάσματος και των υλικών και αφορά κατεστραμμένα ή εκτός προδιαγραφών σκευάσματα 2. Οφείλεται στις συνθήκες μεταφοράς/ φύλαξης των προϊόντων 3. Αφορά δυσλειτουργία ή βλάβη του εξοπλισμού 4. Προκλήθηκε εξαιτίας εργατικού ατυχήματος ή άλλης έκτακτης κατάστασης που δεν συμπεριλαμβάνεται στις ανωτέρω κατηγορίες <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>	Αρμόδιος Ιατρός
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 (213-2047751, -52, -55). • Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας, παρουσία μαύρων σωματιδίων) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 213-1331059, -61, -62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ' ελάχιστον τα στοιχεία του Αρμόδιου Ιατρού, της Μονάδας Εμβολιασμού από την οποία τροφοδοτείται (διεύθυνση, τηλέφωνο) και τα στοιχεία του σκευάσματος (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, παραγωγός εταιρία). 	Αρμόδιος Ιατρός

Εμπιστευτικό

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

5 Παράρτημα- Δομή ισοθερμικού κιβωτίου



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 (+20C to +8oC)