



Διαδικασία Αποθήκευσης στις Μονάδες Εμβολιασμού

Έκδοση 3.1
10 Φεβρουαρίου 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»






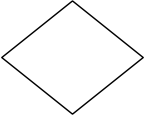



Περιεχόμενα

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.....	5
2.2	Διαχείριση Αποκλίσεων	6
2.2.1	Περιγραφή διαδικασίας.....	6
2.2.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας.....	7

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

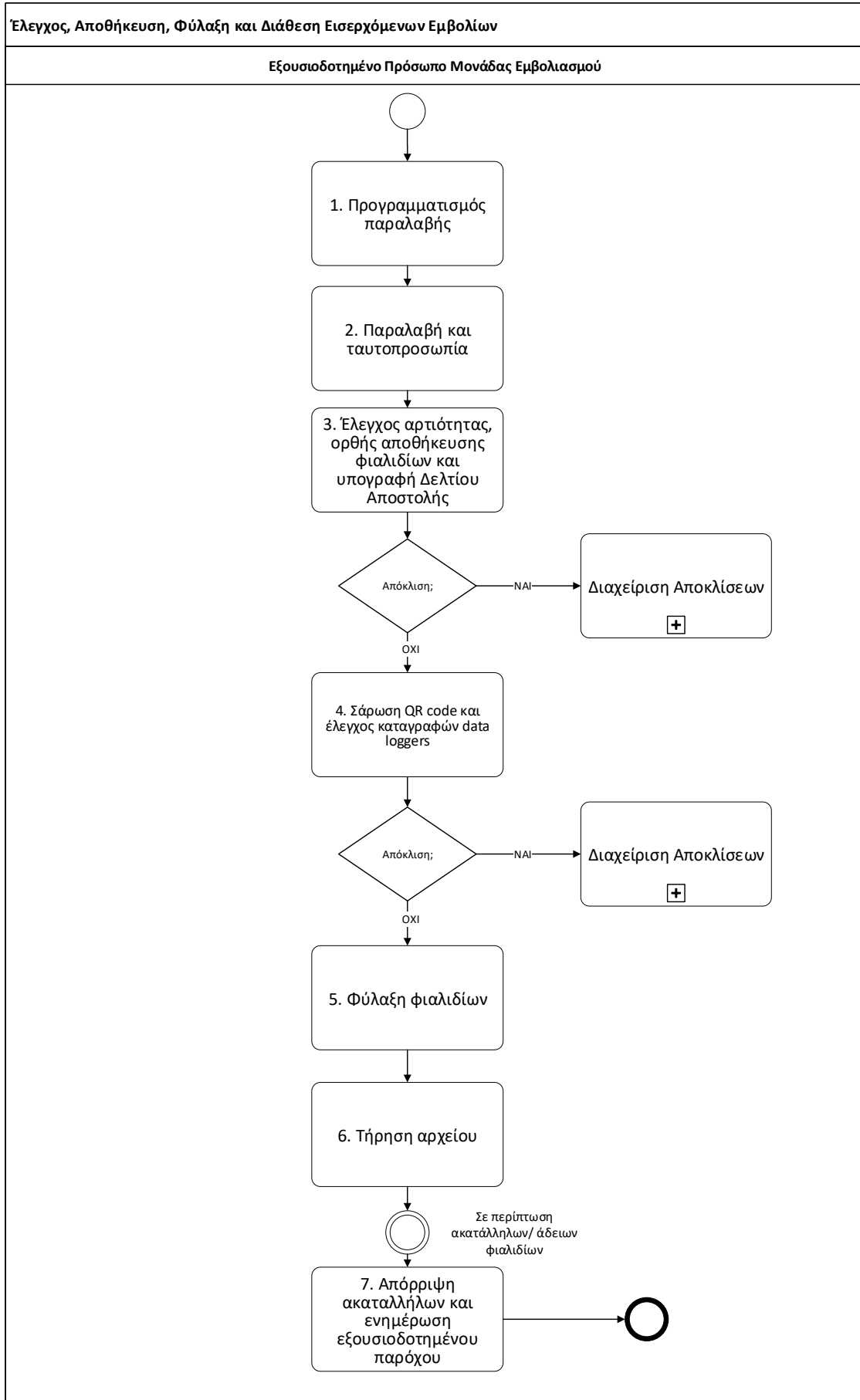
Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός παραλαβής	Το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα, σωστή θερμοκρασία (2 έως 8°C), καθαριότητα και γενικότερη υγιεινή του ψυγείου για την τοποθέτηση των αναμενόμενων εμβολίων, καθώς και τη δική του διαθεσιμότητα την ημέρα και ώρα της παραλαβής.	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
2. Παραλαβή και Ταυτοπροσωπία	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.	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού
3. Έλεγχος αρτιότητας, 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 το 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 αυτά προς αποφυγή λαθών). Σημειώνεται ότι τα εσωτερικά κιβώτια φέρουν επισήμανση με QR code και ημερομηνία λήξης του σκευάσματος. • Επισημαίνεται ότι η διαδικασία μεταφοράς των εσωτερικών κιβωτίων στο ψυγείο προτείνεται να μην ξεπερνάει τα πέντε (5) λεπτά σε 15 έως 25°C. • 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 και τα data loggers προς επιστροφή στα Κέντρα Αποθήκευσης (HUB) και η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 4. Επισημαίνεται ότι η επιστροφή των επιστρεφόμενων σε αυτό το Βήμα πραγματοποιείται μόνο έπειτα από</p>	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	<p>σχετική συνεννόηση με τη μεταφορική εταιρεία.</p> <p>Σε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), εκκινείται η 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.</p> <p>Σε διαφορετική περίπτωση (π.χ. δυσλειτουργία του tablet) η καταχώριση των στοιχείων γίνεται χειροκίνητα (εξωσυστημικά) στη σχετική φόρμα "Κίνηση Εμβολιαστικού Κέντρου" που τηρεί ο αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού για την παρακολούθηση του αποθέματος.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχει αν οι καταγεγραμμένες θερμοκρασίες είναι εντός των επιτρεπτών ορίων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), εκκινείται η διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων». 	<p>Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού</p>
<p>5. Φύλαξη φιαλιδίων</p>	<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>Οι καταγραφές των τιμών θερμοκρασίας πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον στην αρχή κάθε βάρδιας πριν την έναρξη των εμβολιασμών, για την επιβεβαίωση της διατήρησης αυτών εντός των απαιτούμενων ορίων. Σε περίπτωση εντοπισμού τιμών εκτός ορίων ενεργοποιείται η διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων».</p>	<p>Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού</p>
<p>6. Παρακολούθηση Αποθέματος</p>	<p>Ο Αρμόδιος της Μονάδας Εμβολιασμού μεριμνά για την καθημερινή παρακολούθηση του αποθέματος εμβολίων σε συνάρτηση και με τις σχετικές εισροές-εκροές εμβολίων.</p>	<p>Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού</p>
<p>7. Απόρριψη ακατάλληλων και ενημέρωση εξουσιοδοτημένου παρόχου</p>	<p>Ο Αρμόδιος της Μονάδας Εμβολιασμού μεριμνά για την απόρριψη των ακατάλληλων και των άδειων φιαλιδίων σε ειδικό δοχείο ως ιατρικό απόβλητο και η αποκομιδή τους γίνεται από εξουσιοδοτημένο</p>	<p>Αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού</p>

Εμπιστευτικό

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
	πάροδο (αδειοδοτημένη εταιρεία για τη διαχείριση αποβλήτων).	

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	Ανάλογα με τη φύση του συμβάντος απόκλισης, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού επικοινωνεί με το Κέντρο Συντονισμού αποστέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή καλώντας στη κατάλληλη γραμμή επικοινωνίας.	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.</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>	Κέντρο Συντονισμού
4. Ανάλυση ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας	Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, το Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους εντός των προβλεπόμενων χρόνων.	Εξουσιοδοτημένο Πρόσωπο Μονάδας Εμβολιασμού

2.2.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας

