



# Διαδικασίες Διαχείρισης Εμβολίων και Εμβολιασμού ΕΟΔΥ

Έκδοση 7.1  
20 Σεπτεμβρίου 2022

## Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή
1.0	28/12/2020	Αρχική έκδοση
2.0	12/01/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Moderna και αλλαγή διαχείρισης χειρόγραφων μορφών
3.0	09/02/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της AstraZeneca
4.0	07/04/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson)
4.1	31/05/2021	Ενημέρωση βάσει νέων στοιχείων σταθερότητας του εμβολίου της Pfizer
5.0	10/06/2021	Προσθήκη διαδικασίας διαχείρισης εμβολίων με ισοθερμικές τσάντες
6.0	10/01/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών των εμβολίων της Moderna και της Janssen
7.0	12/09/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου Pfizer 12+ (μωβ πώμα – απαιτείται ανασύσταση) και βάσει νέων στοιχείων για τα εμβόλια Pfizer 12+ BA.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση).
7.1	20/09/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου Pfizer 12+ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση)
7.2	7.9.2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου Pfizer XBB.1,5 Pfizer 12+ (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση)



## Περιεχόμενα

1	Σύμβολα Βασικών Ενεργειών.....	1
2	Διαδικασίες Διαχείρισης Εμβολίων και Εμβολιασμού ΕΟΔΥ .....	2
2.1	Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων .....	2
2.1.1	Περιγραφή διαδικασίας	2
2.1.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	4
2.2	Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων.....	6
2.2.1	Περιγραφή διαδικασίας	6
2.2.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	9
2.3	Διαδικασία Εμβολιασμού.....	10
2.3.1	Περιγραφή διαδικασίας	10
2.3.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	17
2.4	Διαχείριση Αποκλίσεων .....	18
2.4.1	Περιγραφή διαδικασίας	18
2.4.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	20



## 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 Διαδικασίες Διαχείρισης Εμβολίων και Εμβολιασμού ΕΟΔΥ

### 2.1 Φόρτωση και Μεταφορά Εμβολίων

#### 2.1.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προγραμματισμός παραλαβής	<p>Για την εκπόνηση του έργου, ο ΕΟΔΥ 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>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των οχημάτων για την παραλαβή των κιβωτίων από τα Κέντρα Αποθήκευσης (HUBs) τη συγκεκριμένη ημέρα και ώρα που έχει οριστεί, ύστερα από σχετική ενημέρωση από το Κέντρο Συντονισμού.</p> <p>Σε περίπτωση εμβολιασμού με μικρή ποσότητα φιαλιδίων, η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των οχημάτων για την παραλαβή ισοθερμικών τσαντών από ενδεδειγμένες Μονάδες Εμβολιασμού όπως έχει οριστεί, ύστερα από σχετική ενημέρωση από το Κέντρο Συντονισμού.</p>	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
2. Μετάβαση στο Κέντρο Αποθήκευσης (HUB) ή στη Μονάδα Εμβολιασμού και ταυτοπροσωπία	Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) μεταβαίνει στο Κέντρο Αποθήκευσης (HUB) ή στη Μονάδα Εμβολιασμού και παρουσιάζει το ταυτοποιητικό στοιχείο του (ταυτότητα, διαβατήριο, κ.λπ.) προς επιβεβαίωση των στοιχείων από το Κέντρο Αποθήκευσης (HUB) ή τη Μονάδα Εμβολιασμού.	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
3. Έλεγχος κιβωτίων και υπογραφή δελτίου αποστολής	Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) διενεργεί οπτικό και ποσοτικό έλεγχο των κιβωτίων και τα αντιπαραβάλλει με τα αντίστοιχα Δελτία Αποστολής. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν διαφορές/ αποκλίσεις, η διαδικασία συνεχίζει με το βήμα 4, διαφορετικά ακολουθεί το βήμα 5 για την ολοκλήρωση της παραλαβής.	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
4. Επίλυση διαφορών/ αποκλίσεων	Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) ενημερώνει τον Αρμόδιο Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) ή τη Μονάδα Εμβολιασμού για τις απαραίτητες διορθώσεις προτού προχωρήσει η φόρτωση.	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)



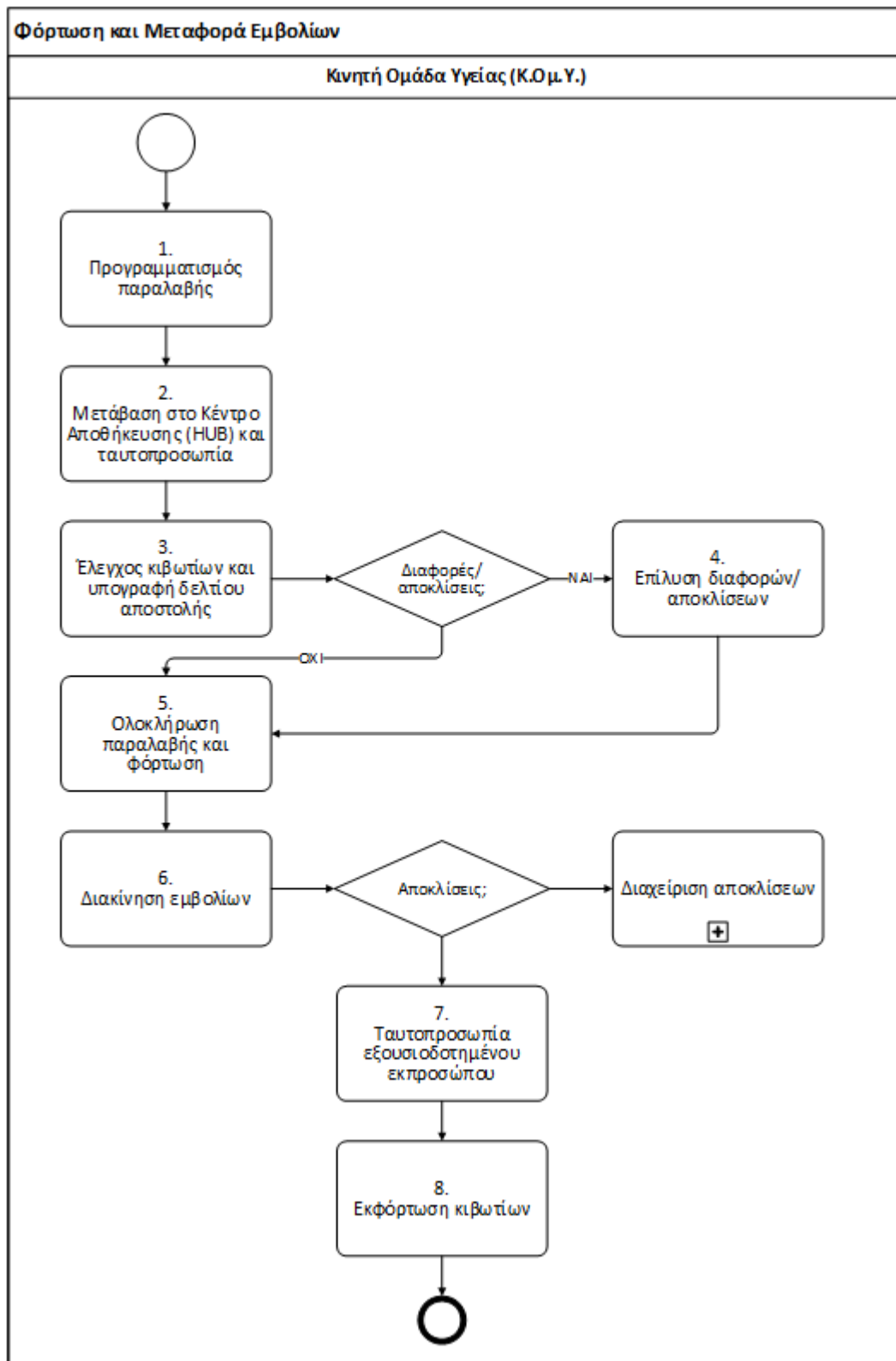
<p>5. Ολοκλήρωση παραλαβής και φόρτωση</p>	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Υπογράφει το σχετικό Δελτίο Αποστολής.</li> <li>Παίρνει αντίγραφο του υπογεγραμμένου Δελτίου Αποστολής.</li> <li>A) Σε περίπτωση μεταφοράς με ισοθερμικό κιβώτιο, καλύπτει το κιβώτιο με ειδικό ισοθερμικό κάλυμμα που του έχει παρασχεθεί για την διατήρηση της εξωτερικής θερμοκρασίας σε θερμοκρασία 15-25 °C.</li> <li>B) Σε περίπτωση μεταφοράς με ισοθερμική τσάντα δε χρειάζεται προετοιμασία με ισοθερμικό κάλυμμα. Σφραγίζεται η ισοθερμική τσάντα και σημειώνεται η ώρα σφραγίσματος. Επισημαίνεται ότι η ισοθερμική τσάντα διατηρεί θερμοκρασία 2-8 οC για 6 ώρες μέχρι το πέρας των οποίων θα πρέπει να έχει ξεκινήσει η διαδικασία εμβολιασμού. Επισημαίνεται ότι κατά την διάρκεια της μεταφοράς, η εξωτερική θερμοκρασία δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τους 25 °C.</li> <li>Εναποθέτει το καλυμμένο κιβώτιο ή την τσάντα εντός του κλιματιζόμενου χώρου του οχήματος.</li> <li>Αποφεύγει τη στοίβαξη των κιβωτίων και διασφαλίζει τη προστασία των κιβωτίων από φθορές/ θραύσεις και κραδασμούς κατά τη μεταφορά.</li> </ul> <p>Επισημαίνεται ότι καθ' όλη τη διαδικασία της φόρτωσης παρίστανται και παρακολουθούν αρμόδια στελέχη των Ενόπλων Δυνάμεων.</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>
<p>6. Διακίνηση εμβολίων</p>	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) πραγματοποιεί τη διακίνηση των ισοθερμικών κιβωτίων ή τσαντών, 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 προς τη Μονάδα Εμβολιασμού, η ροή συνεχίζεται στη διαδικασία «Διαχείριση Αποκλίσεων» όπου η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) ενημερώνει έγκαιρα και κατάλληλα το Κέντρο Συντονισμού ώστε να αποφασιστεί η διαχείριση της εκάστοτε περίπτωσης, με γνώμονα τη διαφύλαξη της δημόσιας</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>



	υγείας. Σε αντίθετη περίπτωση, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 7.	
7. Ταυτοπροσωπία εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου	Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) πραγματοποιεί ταυτοπροσωπία του εξουσιοδοτημένου προσώπου της Μονάδας <sup>1</sup> ελέγχοντας σχετικό επίσημο έγγραφο (π.χ. ταυτότητα) και διασταυρώνοντας τα στοιχεία με τη λίστα υπευθύνων παραλαβής που της έχει κοινοποιηθεί.	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
8. Εκφόρτωση κιβωτίων ή τσαντών	Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) εκφορτώνει τα ισοθερμικά κιβώτια ή τσάντες στο χώρο που υποδεικνύει το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο της Μονάδας.	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)

### 2.1.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας


<sup>1</sup> Στα πλαίσια του παρόντος εγχειριδίου, ως Μονάδα ορίζονται οι Μονάδες Φροντίδας Ηλικιωμένων, οι Προνοιακές Δομές, τα Καταστήματα Κράτησης, τα Κέντρα Αποκατάστασης, τα Κέντρα Υποδοχής Μεταναστών και γενικότερα οποιαδήποτε δομή στην οποία οι Κ.Ομ.Υ. μεταβαίνουν προκειμένου να πραγματοποιήσουν εμβολιασμούς.





## 2.2 Έλεγχος, Φύλαξη και Διάθεση Εισερχόμενων Εμβολίων

### 2.2.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
<p>1. Έλεγχος αριότητας</p>	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σημειώνει την ώρα κατά την ακριβή χρονική στιγμή κατά την οποία ανοίγει το ισοθερμικό κιβώτιο* ή την ισοθερμική τσάντα*, προκειμένου να μπορέσει μετέπειτα να ελέγξει τα δεδομένα του Data Logger.</li> <li>Αφαιρεί τα εσωτερικά κιβώτια των ισοθερμικών κιβωτίων και τα τοποθετεί σε χώρο θερμοκρασίας δωματίου μέχρι τη διενέργεια του οπτικού ποιοτικού ελέγχου (συνίσταται και σχετική επισήμανση σε αυτά προς αποφυγή λαθών).</li> </ul> <p>Σημειώνεται ότι τα εσωτερικά κιβώτια φέρουν επισήμανση με QR code και ημερομηνία λήξης του σκευάσματος. Το QR code ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω:</p> <div data-bbox="464 981 1166 1308" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">  <p>ID:1-278149              LOT:FH0161              ORDER:CVDT-40466              VACCINE:1-PFIZER              EXP.DATE:2022-03-31              SHIPPED:2021-11-30 08:45:02              VALID UNTIL:2021-12-30 08:45:02</p> </div> <p>Τα άδεια ισοθερμικά κιβώτια και τα data loggers πρέπει να φυλαχθούν ώστε να επιστραφούν στα Κέντρα Αποθήκευσης (HUB).</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) που έχει τη δυνατότητα διατήρησης της θερμοκρασίας των εμβολίων εντός του εύρους 2-8°C κατά τη μεταφορά τους.</p> <p>*Ισοθερμική τσάντα:              Επικυρωμένη τσάντα μεταφοράς εμβολίων (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.</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>



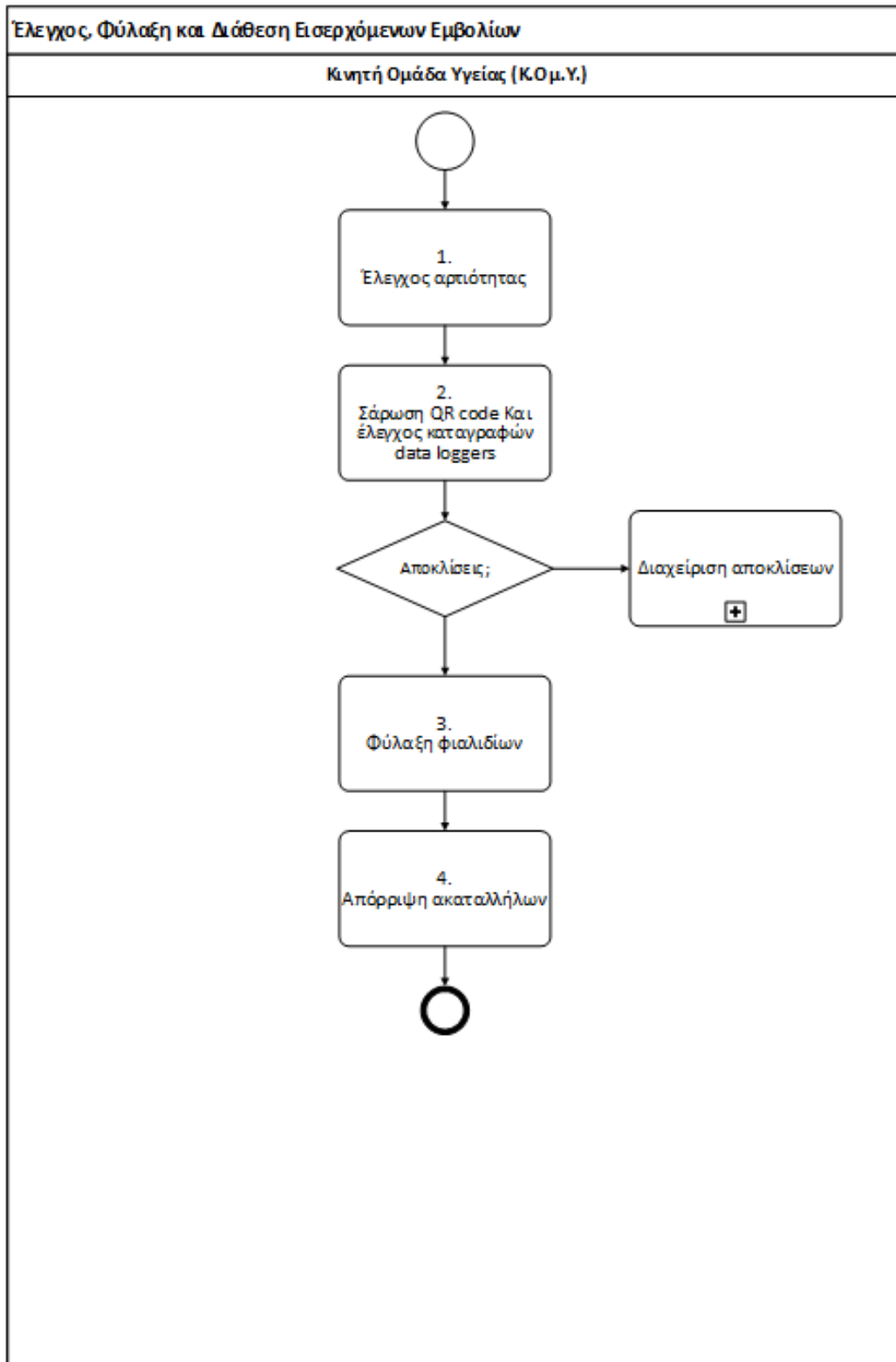
<p>2. Σάρωση QR code και έλεγχος καταγραφών data loggers</p>	<p>Μετά τους ανωτέρω ελέγχους, η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σαρώνει με τη χρήση του tablet την επισήμανση (QR code) προς ενημέρωση της αποθήκης της εφαρμογής “COVID-19 Vaccination”. Σε περίπτωση 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>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 <a href="mailto:ticketvaccgr@gmail.com">ticketvaccgr@gmail.com</a> ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (2132047750, -51, -52, -55).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Α) Σε περίπτωση μεταφοράς με ισοθερμικό κιβώτιο: <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 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</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>



	<p>Πρόσωπο της Μονάδας Εμβολιασμού, 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Β) Σε περίπτωση μεταφοράς με ισοθερμική τσάντα: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Βεβαιώνεται ότι δεν έχουν περάσει περισσότερο από 6 ώρες από την στιγμή σφραγίσματος της ισοθερμικής τσάντας. Ανοίγει τις ισοθερμικές τσάντες μόνο μία φορά μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία έκτακτης μεταφοράς εμβολίων από Μονάδες Εμβολιασμού.</li> </ul> </li> </ul>	
3. Φύλαξη φιαλιδίων	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.), 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 εναπόθεσή τους, καθώς και τη μη έκθεση των φιαλιδίων στο ηλιακό και υπεριώδες φως (καθώς και σε x-rays όσον αφορά στο εμβόλιο της Moderna).</p>	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
4. Απόρριψη ακατάλληλων	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) μεριμνά για την απόρριψη των ακατάλληλων και των άδειων φιαλιδίων σε ειδικό δοχείο ως ιατρικό απόβλητο, με σκοπό τη μετέπειτα μεταφορά τους στο Κέντρο Εμβολιασμού (από το οποίο γίνεται η προμήθεια των αναλώσιμων υλικών).</p>	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)



### 2.2.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας





## 2.3 Διαδικασία Εμβολιασμού

### 2.3.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
<p>1. Μεταφορά φιαλιδίου στον χώρο εμβολιασμού</p>	<p>Έχοντας συνδεθεί με τα προσωπικά του στοιχεία στην εφαρμογή "Covid-19 Vaccination", η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ο.μ.Υ.) 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> <div data-bbox="475 656 1117 936" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p>ID:1-278149 LOT:FH0161 ORDER:CVDT-40466 VACCINE:1-PFIZER EXP.DATE:2022-03-31 SHIPPED:2021-11-30 08:45:02 VALID UNTIL:2021-12-30 08:45:02</p> </div> <p>Για τις εταιρείες Pfizer και Janssen, η ημερομηνία <b>EXP.DATE</b> είναι η ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, <u>για όσο αυτό φυλάσσεται στους καταψύκτες του HUB</u> (Pfizer -80oC, Janssen -20 oC) και καθορίζεται από την ημερομηνία παραγωγής του σκευάσματος.</p> <p>Διευκρινίζεται ότι για τις εταιρείες Pfizer και Janssen από τη στιγμή της απομάκρυνσης των φιαλιδίων από τους καταψύκτες των Κέντρων Αποθήκευσης (HUB), το μέγιστο χρονικό περιθώριο μέχρι και τη χορήγηση του εμβολίου αναγράφεται στο QR code ως <b>VALID UNTIL</b>. Ο χρόνος αυτός <u>αφορά τα φιαλίδια από τη στιγμή που εξέρχονται από τη βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασίες 2-8 oC</u>, ο οποίος καθορίζεται ως:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 31 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (<b>SHIPPED</b>) για τα σκευάσματα της <b>Pfizer 12+</b> (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση): <b>φιαλίδιο 6 δόσεων Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση, πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.</b></li> <li>• 70 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (<b>SHIPPED</b>) για τα σκευάσματα της <b>Pfizer 12+ Omicron BA.1</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και <b>Omicron BA.4-5</b> και <b>Omicron XBB.1.5</b>(γκρι πώμα – έτοιμο</li> </ul>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ο.μ.Υ.)</p>



	<p>προς χρήση): φιαλίδιο 6 δόσεων Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/ δόση ενέσιμης διασποράς.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 11 μήνες (330 ημέρες) μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (<b>SHIPPED</b>) για τα σκευάσματα της <b>Janssen</b>.</li> </ul> <p><b>Επομένως, η ακριβής ημερομηνία και ώρα λήξης των σκευασμάτων αναγράφεται στην επισήμανση του QR code (VALID UNTIL,) που επικολλάται στο κουτί που εμπεριέχει τα φιαλίδια και δεν απαιτείται κάποιος υπολογισμός των παραπάνω από το προσωπικό των μονάδων.</b></p> <p>Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων που σαρώθηκαν, η εφαρμογή εμφανίζει προειδοποιητικό μήνυμα ώστε να μην αφαιρεθούν και χορηγηθούν τα φιαλίδια που έχουν λήξει.</p> <p>Επίσης, σημειώνεται ότι σε περίπτωση που το tablet 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 “Κίνηση Εμβολιαστικού Κέντρου”.</p> <p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Όσον αφορά στα σκευάσματα της <b>Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση)</b> τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C μέχρι και 1,5 ώρα πριν την ανασύσταση και <b>έως 6 ώρες μετά την ανασύσταση,</b></li> <li>◦ Όσον αφορά στα σκευάσματα της <b>Pfizer 12+ Omicron BA.1</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) ,<b>Omicron BA.4-5</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και <b>Pfizer XBB.1.5</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς</li> </ul> </li> </ul>	
--	--	--



	<p>χρήση), τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C μέχρι και 12 ώρες πριν την πρώτη διάτρηση και <b>έως 12 ώρες μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• όσον αφορά στα σκευάσματα της <b>Janssen</b>, τη διατήρηση τους σε θερμοκρασία μεταξύ 9 και 25 °C έως και 12 ώρες, εφόσον το φιαλίδιο είναι ακόμη κλειστό. Εφόσον το φιαλίδιο έχει ανοιχτεί, μπορεί να διατηρηθεί <b>έως 6 ώρες στο ψυγείο (2°C - 8°C) ή έως 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C.</b> Διευκρινίζεται ότι τα ανοιγμένα φιαλίδια εφόσον εκτεθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (έως 25 °C), δεν προβλέπεται επιστροφή τους στο ψυγείο.</li> </ul> <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>2. Ταυτοποίηση εμβολιαζόμενου, λήψη ιατρικού ιστορικού και απόφαση</p>	<p>Πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, ο Επιβλέπων Ιατρός της Μονάδας επιβεβαιώνει τα ταυτοποιητικά στοιχεία του εμβολιαζόμενου. Στη συνέχεια, συμπληρώνει και υπογράφει το “Ιατρικό Ιστορικό – Σύσταση Εντολής Εμβολιασμού”.</p> <p>Ο Επιβλέπων Ιατρός της Μονάδας 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. Καταχώρηση λόγου μη χορήγησης</p>	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) καταχωρεί στην εφαρμογή το λόγο για τον οποίο ο Επιβλέπων Ιατρός της Μονάδας 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>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>
<p>4. Προετοιμασία φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων</p>	<p>Ο αρμόδιος για τη χορήγηση εκτελεί τα παρακάτω βήματα για την προετοιμασία φιαλιδίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Όσον αφορά στα σκευάσματα της <b>Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση),</b></li> </ul>	<p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>



	<p>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.</p> <p>Διευκρινίζεται ότι ο πλήρης δίσκος 195 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων αποψύχεται (από τους -85 έως -65 °C) σε 3 ώρες διατηρώντας τον σε θερμοκρασίες 2-8°C, ενώ τα μεμονωμένα φιαλίδια χρειάζονται 30 λεπτά για να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Όσον αφορά στα σκευάσματα <b>Pfizer 12+ Omicron BA.1</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) , <b>Omicron BA.4-5</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και <b>PfizerXBB.1.5</b> (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) , δεν απαιτείται ανασύσταση του φιαλιδίου, και η προετοιμασία του γίνεται όπως ορίζεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση).</li> </ul> <p>Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν. Μια συσκευασία 10 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί. Εναλλακτικά, τα μεμονωμένα φιαλίδια χρειάζονται 30 λεπτά για να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου έως 30°C. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Όσον αφορά στα σκευάσματα της <b>Janssen</b>, 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).</li> </ul> <p>Διευκρινίζεται ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ στους 2°C έως 8°C: ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.</li> <li>◦ σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για</li> </ul>	
--	---	--



	<p>να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.</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> <li>• Η διάτρηση για να την αναρρόφηση των διαφορετικών δόσεων να γίνεται σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο της επιφάνειας του ελαστικού πώματος.</li> </ul> <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>	
--	---	--



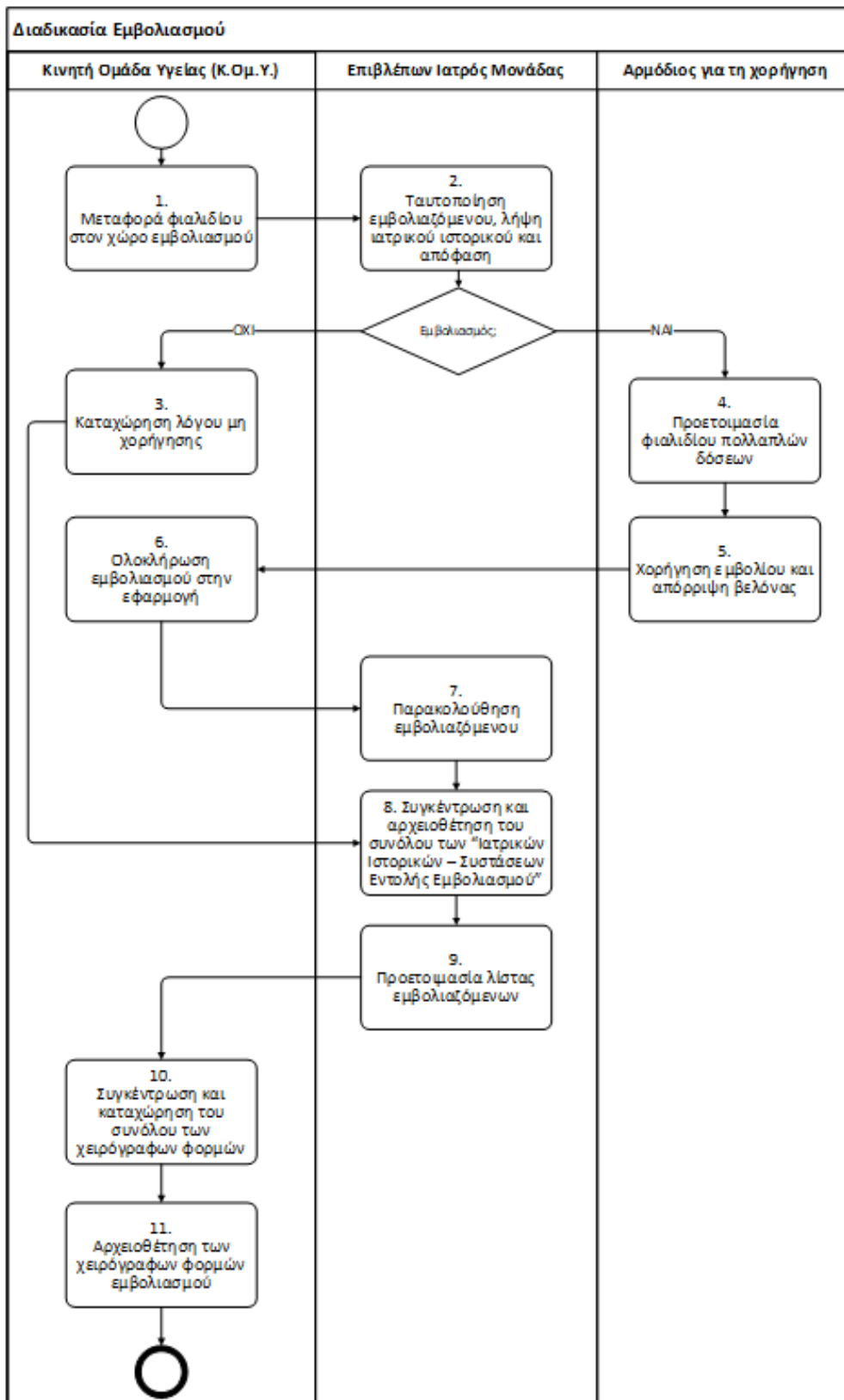
<p>5. Χορήγηση εμβολίου και απόρριψη βελόνας</p>	<p>Ο Αρμόδιος για τη χορήγηση επαληθεύει την τελική ποσότητα της δόσης όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), χορηγεί το εμβόλιο και απορρίπτει την εκάστοτε βελόνα που χρησιμοποιήθηκε σε ειδικό κάδο.</p>	<p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>
<p>6. Ολοκλήρωση εμβολιασμού στην εφαρμογή</p>	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) συμπληρώνει τις απαιτούμενες πληροφορίες στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination” και τέλος επιλέγει το σχετικό πεδίο επιβεβαιώνοντας στην εφαρμογή ότι χορηγήθηκε το εμβόλιο. 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 Ιατρός της Μονάδας υπογράφει την “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”.</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>
<p>7. Παρακολούθηση εμβολιαζόμενου</p>	<p>Μετά το πέρας του εμβολιασμού και σύμφωνα με τις υποδείξεις της Παραγωγού Εταιρείας, ο Επιβλέπων Ιατρός Μονάδας 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>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) 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>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>
<p>9. Προετοιμασία λίστας εμβολιαζόμενων</p>	<p>Ο Επιβλέπων Ιατρός της Μονάδας προετοιμάζει λίστα προς την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ) με τους ανθρώπους που εμβολιάστηκαν, με σκοπό τη δημιουργία ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Εάν υπήρξε τεχνικό πρόβλημα στο tablet 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 Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) συγκεντρώνει το σύνολο των χειρόγραφων φορμών “Ιατρικές Εντολές Εμβολιασμού” όπως έχουν συμπληρωθεί μέσα στην ημέρα και τις καταχωρεί εντός της ίδιας 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 Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) 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 Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) καταχωρεί τη χειρόγραφη φόρμα αποθήκης μόλις επιλυθεί το πρόβλημα προς ενημέρωση του αποθέματος.</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>
<p>11. Αρχαιοθέτηση των χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού</p>	<p>Η Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.) συγκεντρώνει το σύνολο των χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού (“Ιατρικές Εντολές Εμβολιασμού”) όπως έχουν συμπληρωθεί και μεριμνά για την έγκαιρη και ορθή αρχειοθέτησή τους, καθώς και για την αποστολή τους στις αρμόδιες υπηρεσίες εάν απαιτηθεί.</p>	<p>Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)</p>



2.3.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας





## 2.4 Διαχείριση Αποκλίσεων

### 2.4.1 Περιγραφή διαδικασίας

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"> <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>	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
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"> <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 213-1331061, -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 εταιρία).</li> </ul>	Κινητή Ομάδα Υγείας (Κ.Ομ.Υ.)
3. Παροχή κατευθυντήριων	Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για την υλοποίηση	Αρμόδιος Κέντρου



<p>γραμμών</p>	<p>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>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 Πρόσωπο της Μονάδας του ΕΟΔΥ</p>



2.4.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας

