

Διαδικασία Εμβολιασμού σε Εμβολιαστικά Κέντρα

Έκδοση 12.0
8 Σεπτεμβρίου
2023

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 μορμών
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	20/05/2021	Ενημέρωση βάσει νέων στοιχείων σταθερότητας του εμβολίου της Pfizer
4.2	28/05/2021	Ενημέρωση βάσει νέων στοιχείων σταθερότητας του εμβολίου της Pfizer
5.0	08/12/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του παιδιατρικού εμβολίου Pfizer 5 έως 11 ετών (>5 έως <12)
6.0	10/01/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών των εμβολίων της Moderna και της Janssen
7.0	20/02/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Novavax
8.0	12/09/2022	Ενημέρωση βάσει νέων στοιχείων για τα εμβόλια Pfizer 12+ (μωβ πώμα – απαιτείται ανασύσταση), Pfizer 12+ Original/ Omicron BA.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και νέων στοιχείων για τα εμβόλια της Moderna Original/ Omicron BA.1
8.1	20/09/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου Pfizer 12+ Original/ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση)
9.0	25/10/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του βρεφικού εμβολίου της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών
10.0	07/11/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Moderna Original/ Omicron BA.4-5
11.0	05/01/2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Sanofi και της Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5
12.0	7/9/2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών Omicron XBB.1.5- 30 μικρογραμμάρια/δόση, γκρι φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 12 ετών και άνω Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 5 έως 11 ετών Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών Omicron XBB.1.5 – 3 μικρογραμμάρια/δόση, μπρονζό φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 6 μηνών έως 4 ετών



Περιεχόμενα

1	Σύμβολα Βασικών Ενεργειών.....	1
2	Διαδικασία Εμβολιασμού.....	2
2.1	Περιγραφή διαδικασίας.....	2
2.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας.....	14
2.3	Διαχείριση Αποκλίσεων.....	15
2.3.1	Περιγραφή διαδικασίας.....	15
2.3.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας.....	17

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 Διαδικασία Εμβολιασμού

2.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Λήψη και μεταφορά φιαλιδίου	<p>Έχοντας συνδεθεί με τα προσωπικά του στοιχεία στην εφαρμογή "Covid-19 Vaccination", προτού αφαιρέσει τα φιαλίδια από το ψυγείο, ο αρμόδιος για τη χορήγηση σαρώνει την επισήμανση (QR code) που βρίσκεται στο εσωτερικό του κιβωτίου και καταγράφει στην εφαρμογή "Covid-19 Vaccination", σε συγκεκριμένο πεδίο, τον απαιτούμενο αριθμό φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων που θα αφαιρέσει. Παρουσιάζεται παρακάτω ενδεικτική επισήμανση με QR code και ημερομηνία λήξης/παρτίδας του σκευάσματος:</p> <div data-bbox="475 790 1177 1115" 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, Janssen και Moderna, η ημερομηνία EXP.DATE είναι η ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, <u>για όσο αυτό φυλάσσεται στους καταψύκτες του HUB</u> (Pfizer -80 οC, Janssen και Moderna -20 οC) και καθορίζεται από την ημερομηνία παραγωγής του σκευάσματος.</p> <p>Διευκρινίζεται ότι για τις εταιρείες Pfizer, Janssen και Moderna 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 VALID UNTIL. Ο χρόνος αυτός <u>αφορά τα φιαλίδια από τη στιγμή που εξέρχονται από τη βαθιά κατάψυξη σε θερμοκρασίες 2-8 οC</u>, ο οποίος καθορίζεται ως:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 31 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (SHIPPED) για τα σκευάσματα της Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση): φιαλίδιο 6 δόσεων Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση, πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς. • 70 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (SHIPPED) για τα σκευάσματα: Pfizer 12+ Original/ Omicron BA.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και 	Αρμόδιος για τη χορήγηση



er 12+ Original/ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση): φιαλίδια 6 δόσεων Comirnaty 15/15 μικρογραμμάρια/ δόση ενέσιμης διασποράς.
Pfizer XBB.1.5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση): φιαλίδια 6 δόσεων Comirnaty 30μικρογραμμάρια/ δόση ενέσιμης διασποράς.



- 70 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (SHIPPED) για τα παιδιατρικά σκευάσματα της **Pfizer 5-11 ετών (>5 και <12) (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση)**: φιαλίδιο 10 δόσεων Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς και για τα παιδιατρικά σκευάσματα της **Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση)**: φιαλίδιο 10 δόσεων Comirnaty 5/5 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.
- **Comirnaty Omicron XBB.1.5 -10 μικρογραμμάρια/δόση πορτοκαλί φιαλίδιο,Χρήση μετά από αραιώση ,5 ετών έως 11 ετών**
- **Comirnaty Omicron XBB.1.5 -10 μικρογραμμάρια/δόση μπλε φιαλίδιο,Έτοιμο προς χρήση ,5 ετών έως 11 ετών**

- 70 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (SHIPPED) για τα **βρεφικά σκευάσματα της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών και Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών, Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση).**

- 30 ημέρες μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (SHIPPED) για τα σκευάσματα της **Moderna**:
 - **Spikevax 0.2mg/ml ενέσιμη διασπορά (φιαλίδιο 10 δόσεων)**
 - **Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.1**
 - **Spikevax προγεμισμένη σύριγγα 50μg - bivalent Original/ Omicron BA.1**
 - **Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4-5**

- 11 μήνες (330 ημέρες) μετά την έξοδο από τη βαθιά κατάψυξη (SHIPPED) για τα σκευάσματα της **Janssen**.

Επομένως, κατά την έναρξη της κιβωτιοποίησης των φιαλιδίων που εξάγονται από την κατάψυξη για να αποσταλούν στα Εμβολιαστικά Κέντρα, παύει να ισχύει πλέον η ημερομηνία EXP.DATE. Σύμφωνα με τα εγκεκριμένα από τον EMA Φύλλα Οδηγιών Χρήσης των εμβολίων (SPC), η αρχική ημερομηνία λήξης (EXP.DATE), που αναγράφεται επάνω στο κουτί της παραγωγού εταιρείας διαγράφεται.

Κάθε κασετίνα (carton) που παραλαμβάνεται και περιέχει είτε μεμονωμένα φιαλίδια, είτε κουτιά της παραγωγού εταιρείας, φέρει επικολλημένη επισήμανση QR CODE με την ενημερωμένη ημερομηνία λήξης (VALID UNTIL), η οποία αντικατοπτρίζει το μέγιστο χρόνο λήξης για εμβόλια που φυλάσσονται πλέον σε θερμοκρασία ψυγείου (2-8 °C). Στόχος είναι η συνεχής φύλαξη και η χρήση

των φιαλιδίων με βάση την ενημερωμένη και πλέον μόνη ισχύουσα ημερομηνία λήξης.

- Τα φιαλίδια της **Novavax** δε φυλάσσονται σε καταψύκτες, αλλά σε ψυγείο με θερμοκρασία 2-8 οC, επομένως η ημερομηνία EXP.DATE ταυτίζεται με την ημερομηνία VALID UNTIL.
- Τα φιαλίδια της **Sanofi** δε φυλάσσονται σε καταψύκτες, αλλά σε ψυγείο με θερμοκρασία 2-8 οC, επομένως η ημερομηνία EXP.DATE ταυτίζεται με την ημερομηνία VALID UNTIL.

Επομένως, η ακριβής ημερομηνία και ώρα λήξης όλων 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.

Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (VALID UNTIL) των φιαλιδίων που σαρώθηκαν, η εφαρμογή εμφανίζει προειδοποιητικό μήνυμα ώστε να μην αφαιρεθούν και χορηγηθούν τα φιαλίδια που έχουν λήξει.

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 καταχώρηση των στοιχείων γίνεται χειροκίνητα (εξωσυστημικά) στη σχετική φόρμα “Κίνηση Εμβολιαστικού Κέντρου” που τηρεί ο αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού για την παρακολούθηση του αποθέματος.

Για οποιοδήποτε απόκλιση, όσον αφορά στο παραπάνω τμήμα του βήματος, ο αρμόδιος για την χορήγηση επικοινωνεί με την ομάδα τεχνικής υποστήριξης του Κέντρου Συντονισμού, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ticketvaccgr@gmail.com ή στις γραμμές επικοινωνίας (213-2047750, -51, -52, -55).

Ο αρμόδιος για τη χορήγηση μεριμνά για τη μεταφορά των σκευασμάτων προς το σημείο εμβολιασμού, διασφαλίζοντας:

- Την τήρηση της σωστής θερμοκρασίας.
Διευκρινίζεται ότι κατά τους θερινούς μήνες τα εμβόλια θα πρέπει να εκτίθενται το λιγότερο δυνατόν σε θερμοκρασία δωματίου και, εάν είναι εφικτό, να παραμένουν σε ψυγείο καθ’ όλη τη διάρκεια των εμβολιασμών. Σε περίπτωση που χρειαστεί να αφεθούν σε θερμοκρασία δωματίου, να ελέγχεται ότι ο χώρος



είναι κλιματιζόμενος και η θερμοκρασία κάτω από 25 °C.

- Τη φύλαξη των κλειστών φιαλιδίων σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C εντός του εξωτερικού κουτιού, ώστε προστατεύονται από το φως.
- Την αποφυγή τυχόν γεγονότων που δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητά τους.
- Τη μη περάτωση των χρονικών περιθωρίων που έχουν τεθεί από την παραγωγό εταιρεία.

Συγκεκριμένα:

- Όσον αφορά στα φιαλίδια της **Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση)**, τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία έως 30 °C μέχρι και 2 ώρες πριν την ανασύσταση (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που απαιτείται για απόψυξη) και έως 6 ώρες μετά την ανασύσταση. Στα φιαλίδια Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση), μπορεί να πραγματοποιηθεί η ανασύστασή τους μέχρι και το πέρας του χρόνου ζωής τους (31 ημέρες), ακόμα και τις εντός των τελευταίων 6 ωρών. Από την στιγμή που πραγματοποιείται η ανασύσταση, το εμβόλιο έχει 6 ώρες χρόνο ζωής και παύει να ισχύει η ημερομηνία και ώρα λήξης (Valid Until) των σκευασμάτων που αναγράφεται στην επισήμανση QR-code του κουτιού. Εάν υπάρχει περίσσεια κλειστών φιαλιδίων κοντά στο χρόνο λήξης τους στο τέλος της ημέρας, αυτά μπορούν να χορηγηθούν την επομένη, με έγκαιρη ανασύσταση πριν την λήξη, επεκτείνοντας τον χρόνο ζωής τους, το μέγιστο, κατά 6 ώρες.
- Όσον αφορά στα φιαλίδια **Pfizer 12+ Original/ Original/ Omicron BA.1(γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) ,Original/ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και Pfizer XBB.1.5(γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση)** τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία έως 30 °C μέχρι και 12 ώρες πριν την πρώτη διάτρηση (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που απαιτείται για απόψυξη) και έως 12 ώρες μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου.
- Όσον αφορά στα **παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5-11 ετών (>5 έως <12) (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση) , Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση), Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 5 έως 11 ετών και Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών** τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία έως 30°C μέχρι και 12 ώρες πριν την ανασύσταση (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που απαιτείται για την απόψυξη) έως και 12 ώρες μετά την ανασύσταση. Στα παιδιατρικά εμβόλια Pfizer 5 έως 11 ετών (>5 έως <12) (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση), μπορεί να πραγματοποιηθεί η ανασύστασή τους μέχρι και το πέρας του χρόνου ζωής τους (70 ημέρες), ακόμα και τις εντός των τελευταίων 12 ωρών. Από τη στιγμή

που πραγματοποιείται η ανασύσταση, το εμβόλιο έχει 12 ώρες χρόνο ζωής και παύει να ισχύει η ημερομηνία και ώρα λήξης (Valid Until) των σκευασμάτων που αναγράφεται στην επισήμανση QR-code του κουτιού. Εάν υπάρχει περίσσεια κλειστών φιαλιδίων κοντά στο χρόνο λήξης τους στο τέλος της ημέρας, αυτά μπορούν να χορηγηθούν την επομένη, με έγκαιρη ανασύσταση πριν τη λήξη, επεκτείνοντας το χρόνο ζωής τους, το μέγιστο, κατά 12 ώρες.

- ο Όσον αφορά στα **βρεφικά φιαλίδια της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών και Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση)**, τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία έως 30 °C μέχρι και 12 ώρες πριν την πρώτη διάτρηση (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου που απαιτείται για απόψυξη) και έως 12 ώρες μετά την ανασύσταση.
- ο Όσον αφορά στα σκευάσματα της **Moderna**:
 - ✓ **Spikevax 0.2mg/ml ενέσιμη διασπορά**
 - ✓ **Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.1**
 - ✓ **Spikevax προγεμισμένη σύριγγα 50μg - bivalent Original/ Omicron BA.1**
 - ✓ **Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4-5**
 τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 25 °C έως και 24 ώρες, εφόσον το φιαλίδιο είναι ακόμη κλειστό, και μέχρι 19 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο, εφόσον το φιαλίδιο έχει ανοιχτεί.
- ο Όσον αφορά στα σκευάσματα της **Janssen**, τη διατήρησή 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 έως 6 ώρες μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου στο ψυγείο (2°C - 8°C). Τα ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να εκτεθούν και σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C μέχρι και 3 ώρες, αλλά στην περίπτωση αυτή δεν προβλέπεται η επιστροφή τους στο ψυγείο.
- ο Όσον αφορά στα σκευάσματα της **Novavax** και της **Sanofi**, τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C έως 6 ώρες μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου.

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. Ειδικά κατά τους θερινούς μήνες προτείνεται η εκπόνηση όλης της διαδικασίας εμβολιασμού με φιαλίδια που παραμένουν εντός ψυγείου, εκτός αν το σημείο εμβολιασμού είναι κλιματιζόμενο, με τιμές θερμοκρασίας κάτω των 25 °C.

<p>2. Επιβεβαίωση εμβολιαζόμενου και συμπλήρωση “Ιατρικού Ιστορικού – Σύσταση Εντολής Εμβολιασμού”</p>	<p>Πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, ο Επιβλέπων Ιατρός επιβεβαιώνει τα ταυτοποιητικά στοιχεία του εμβολιαζόμενου. Στη συνέχεια, συμπληρώνει και υπογράφει το “Ιατρικό Ιστορικό – Σύσταση Εντολής Εμβολιασμού”.</p> <p>Επίσης, έχοντας συνδεθεί με τα προσωπικά του στοιχεία στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination”, ο αρμόδιος για τη χορήγηση σαρώνει την επισήμανση (QR code) που υπάρχει στο σχετικό έντυπο επιβεβαίωσης επίσκεψης του κάθε εμβολιαζόμενου προς ανεύρεση του εμβολιαζόμενου στη λίστα επισκέψεων της Μονάδας Εμβολιασμού.</p> <p>Σημειώνεται ότι ο αρμόδιος για τη χορήγηση παραμένει σε σύνδεση στην εφαρμογή για διάστημα δώδεκα (12) ωρών. Μετά το πέρας αυτών, ο αρμόδιος πρέπει να συνδεθεί εκ νέου.</p> <p>Σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος, ο επιβλέπωντας προχωράει στο Βήμα 3. Ειδάλλως, προχωράει κατευθείαν στο Βήμα 4.</p> <p>Για οποιοδήποτε απόκλιση, όσον αφορά στο παραπάνω βήμα, ο αρμόδιος για την χορήγηση επικοινωνεί με την ομάδα τεχνικής υποστήριξης του Κέντρου Συντονισμού, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ticketvaccgr@gmail.com ή στις γραμμές επικοινωνίας (2132047750, -51, -52, -55).</p>	<p>Επιβλέπων Ιατρός</p>
<p>3. Χρήση χειρόγραφης φόρμας εμβολιασμού</p>	<p>Σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος, ο αρμόδιος για τη χορήγηση προσκομίζει στον εμβολιαζόμενο τη χειρόγραφη φόρμα εμβολιασμού “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού” προς συμπλήρωση των στοιχείων του. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην ορθή συμπλήρωση του “Κωδικού Εμβολίου” στη χειρόγραφη φόρμα.</p> <p>Στη συνέχεια, τα στοιχεία του εμβολιαζόμενου επιβεβαιώνονται από τον αρμόδιο της Μονάδας Εμβολιασμού (π.χ. Γραμματεία). Μόλις επιβεβαιωθούν τα στοιχεία, η διαδικασία συνεχίζει με τα παρακάτω βήματα, με τη διαφορά ότι όπου απαιτείται η χρήση του tablet, τα στοιχεία που απαιτούνται συμπληρώνονται χειρόγραφα στη φόρμα “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”.</p>	<p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>
<p>4. Απόφαση για χορήγηση ή μη</p>	<p>Ο Επιβλέπων Ιατρός αποφασίζει αν θα πραγματοποιηθεί η χορήγηση του εμβολίου ανάλογα με την υγεία και κλινική εικόνα του εμβολιαζόμενου. Σε περίπτωση πιθανών αντενδείξεων, ο Επιβλέπων Ιατρός απευθύνεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση).</p> <p>Σε περίπτωση που αποφασίσει να μην γίνει ο εμβολιασμός, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 5. Σε αντίθετη περίπτωση, συνεχίζει στο Βήμα 6.</p>	<p>Επιβλέπων Ιατρός</p>

5. Καταχώρηση λόγου μη χορήγησης	<p>Ο αρμόδιος για τη χορήγηση καταχωρεί το λόγω μη χορήγησης του εμβολίου στην εφαρμογή (ή στη φόρμα “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού” σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος) εντός της ημέρας και η διαδικασία συνεχίζεται στο Βήμα 12.</p>	Επιβλέπων Ιατρός
6. Προετοιμασία φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων	<p>Ο αρμόδιος για τη χορήγηση εκτελεί τα παρακάτω βήματα για την προετοιμασία φιαλιδίου:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όσον αφορά στα σκευάσματα της Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση), 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 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. • Όσον αφορά στα σκευάσματα Pfizer 12+ Original/ Omicron BA.1(γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) , Pfizer 12+ Original/ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) και Pfizer XBB.1.5(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). Διευκρινίζεται ότι το κουτί 10 φιαλιδίων (εξάγεται από τους -85 έως -65 °C) 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. • Όσον αφορά στα παιδιατρικά σκευάσματα της Pfizer 5 έως 11 ετών (>5 έως <12) (πορτοκαλί πώμα - απαιτείται ανασύσταση), Pfizer 5-11 ετών Original/ Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση) και Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 5 έως 11 ετών προχωρά στην ανασύσταση του φιαλιδίου όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση), Παράρτημα Δ, στον οδηγό για σωστή αποθήκευση, προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου παιδιών 5 έως <12 ετών, δίνοντας ιδιαίτερη μέριμνα στα 	Αρμόδιος για τη χορήγηση

	<p>χρονικά περιθώρια όπως έχουν τεθεί. Διευκρινίζεται ότι το κουτί 10 φιαλιδίων (εξάγεται από τους -85 έως -65 °C) 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"> • Όσον αφορά στα βρεφικά φιαλίδια της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση) και Pfizer XBB.1.5 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση), 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 το κουτί 10 φιαλιδίων (εξάγεται από τους -85 έως -65 °C) 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. • Όσον αφορά στα σκευάσματα της Moderna: <ul style="list-style-type: none"> ○ Spikevax 0.2mg/ml ενέσιμη διασπορά ○ Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.1 ○ Spikevax προγεμισμένη σύριγγα 50μg - bivalent Original/ Omicron BA.1 ○ Spikevax bivalent Original/ Omicron BA.4-5 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). <p>Διευκρινίζεται ότι τα φιαλίδια Spikevax αποψύχονται από τους -20 °C, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Εάν πρόκειται για μεμονωμένα φιαλίδια, με την παραμονή τους για 2 ώρες και 30 λεπτά στους 2 έως 8 °C και στη συνέχεια σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά, είτε με την παραμονή τους για 1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25 °C). ○ Εάν πρόκειται για κλειστό κιβώτιο με πολλαπλές συσκευασίες φιαλιδίων, με την παραμονή τους για 8 ώρες στους 2 με 8 °C, είτε με την παραμονή τους για 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25 °C). <p>Η προγεμισμένη σύριγγα Spikevax αποψύχεται από τους -20°C, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Εάν πρόκειται για μεμονωμένα φιαλίδια, με την παραμονή τους για 1 ώρα στους 2 έως 8 °C και στη συνέχεια σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά, 	
--	---	--

	<p>είτε με την παραμονή τους για 45 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25 °C).</p> <ul style="list-style-type: none"> ο Εάν πρόκειται για κλειστό κιβώτιο με πολλαπλές συσκευασίες φιαλιδίων, με την παραμονή τους για 2 ώρες στους 2 με 8 °C, είτε με την παραμονή τους για 1,5 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C). <p>Σημειώνεται ότι, εφόσον το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων είναι ακόμη κλειστό, μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία μεταξύ 15 και 25 °C έως και 24 ώρες.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Όσον αφορά στα 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><u>Διευκρινίζεται ότι:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ο 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. ο σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί. <ul style="list-style-type: none"> • Όσον αφορά στα σκευάσματα της Novavax, 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). • Όσον αφορά στα σκευάσματα της Sanofi, διατίθενται ως 2 ξεχωριστά φιαλίδια: ένα φιαλίδιο αντιγόνου και ένα φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού. Πριν από τη χορήγηση, <u>τα δύο συστατικά πρέπει να αναμειχθούν</u>, όπως ακριβώς ορίζεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση). Τα φιαλίδια της Sanofi φυλάσσονται μόνιμα σε θερμοκρασία ψυγείου 2-8°C, επομένως δεν απαιτείται να προηγηθεί διαδικασία απόψυξης πριν τη χρήση. <p><u>Κανόνες Καλής Πρακτικής για τη διάτρηση των φιαλιδίων:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Να γίνεται χρήση βελονών της ενδεδειγμένης διαμέτρου. • Η βελόνα να εισέρχεται κάθετα και με μία κίνηση στην επιφάνεια του ελαστικού πώματος. • Η βελόνα να μην περιστρέφεται κατά την διάτρηση. • Η διάτρηση για να την αναρρόφηση των 	
--	--	--



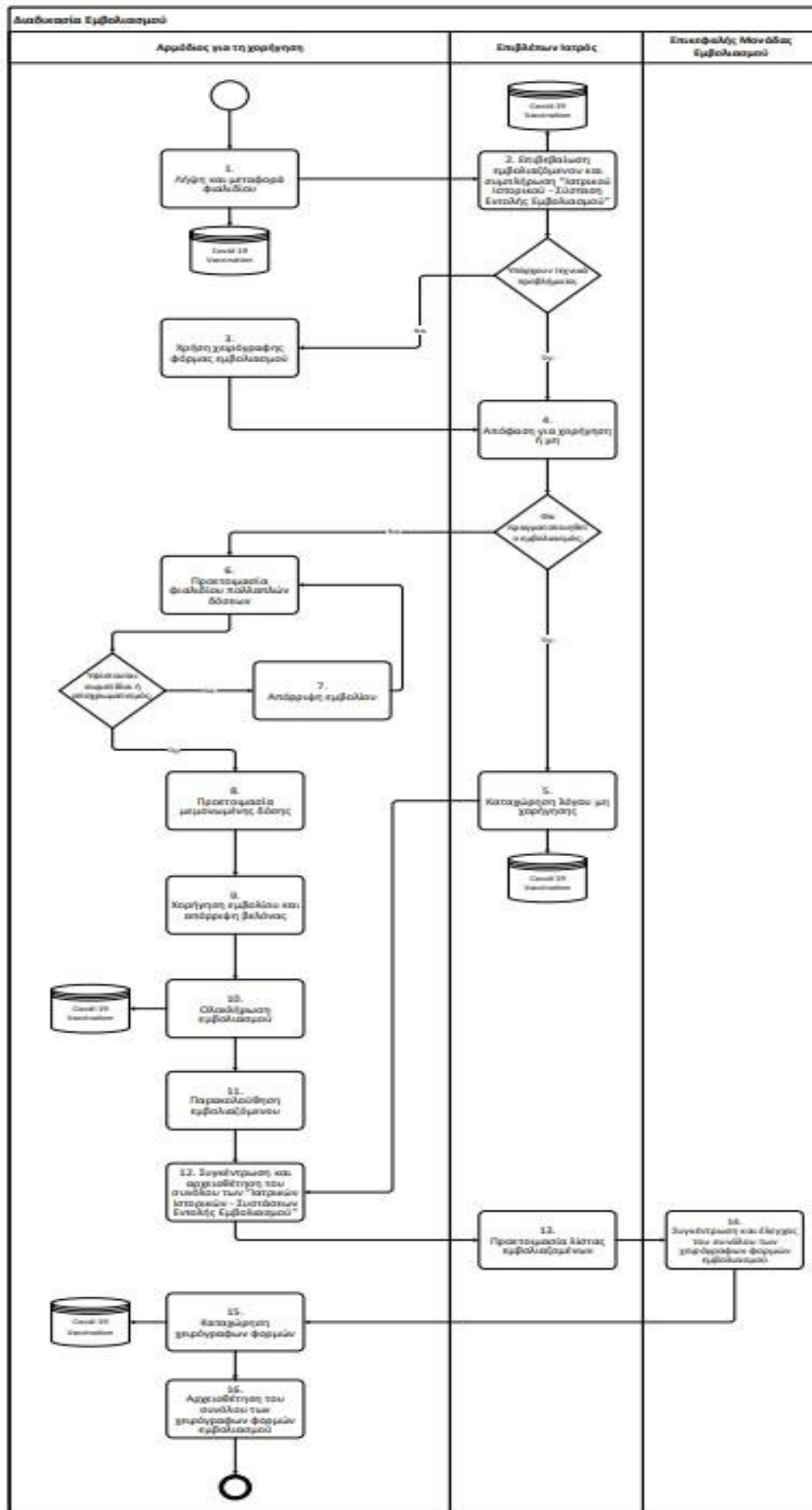
	διαφορετικών δόσεων να γίνεται σε διαφορετικό κάθε φορά σημείο της επιφάνειας του ελαστικού πώματος.	
--	--	--

7. Απόρριψη εμβολίου	<p>Σε περίπτωση που παρατηρούνται σωματίδια ή / και αποχρωματισμός, ο αρμόδιος για τη χορήγηση δεν προχωρά σε χρήση του φιαλιδίου αλλά εκκινείται η διαδικασία διαχείρισης αποκλίσεων. Πιο συγκεκριμένα, διατηρεί το φιαλίδιο με κατάλληλη επισήμανση « Να μην χρησιμοποιηθεί» σε ειδικό χώρο «Καραντίνα» (δεν απαιτείται η φύλαξη σε ψυγείο) για να παραληφθεί προς ανάλυση από τους υπευθύνους και 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 Εμβολιαστικού Κέντρου 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>Επισημαίνεται ότι σε αυτή την περίπτωση (καθώς και σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση απόρριψης φιαλιδίου προκύψει) απαιτείται η ενημέρωση του Αρμόδιου Μονάδας Εμβολιασμού για την παρακολούθηση του αποθέματος ώστε να προβεί στην σχετική ενημέρωση αποθέματος (κίνηση καταστροφής) στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination”.</p>	Αρμόδιος για τη χορήγηση
8. Προετοιμασία μεμονωμένης δόσης	Ο αρμόδιος για τη χορήγηση προετοιμάζει μεμονωμένες δόσεις, όπως περιγράφεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο για τα Εμβολιαστικά Κέντρα Covid-19 της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση).	Αρμόδιος για τη χορήγηση
9. Χορήγηση εμβολίου και απόρριψη βελόνας	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 βελόνα που χρησιμοποιήθηκε σε ειδικό κάδο.	Αρμόδιος για τη χορήγηση
10. Ολοκλήρωση εμβολιασμού	Έχοντας συνδεθεί με τα προσωπικά του στοιχεία στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination”, ο αρμόδιος για τη χορήγηση συμπληρώνει τις απαιτούμενες πληροφορίες στην εφαρμογή 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	Αρμόδιος για τη χορήγηση

	<p>στη φόρμα. Τέλος, ο Επιβλέπων Ιατρός υπογράφει την “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”.</p> <p>Ο Αρμόδιος για την χορήγηση μεριμνά για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Την απόρριψη των άδειων φιαλιδίων, που προκύπτουν μετά την χρήση των εμπεριεχομένων δόσεων, στους ειδικούς κάδους για τα μολυσματικά. 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) στους ειδικούς κάδους για τα μολυσματικά. 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. <p>Η αποκομιδή των φιαλιδίων (ιατρικών αποβλήτων) γίνεται από εξουσιοδοτημένο πάροδο (αδειοδοτημένη εταιρεία για τη διαχείριση αποβλήτων).</p> <p>Τα άδεια κουτιά των εμβολίων μπορούν να απορριφθούν σε κάδο ανακύκλωσης χαρτιού εφόσον δεν έχουν εκτεθεί σε περιεχόμενο των φιαλιδίων (είναι καθαρά) και έχει εξασφαλιστεί η καταστροφή των επισημάνσεων (QR code) που φέρουν (αφαίρεση, διαγραφή και σκίσιμο σε επιμέρους τμήματα) σε επίπεδο που τις καθιστά μη αναγνώσιμες είτε με scanner είτε με οπτικό έλεγχο.</p> <p>Ιδιαίτερη μέριμνα θα πρέπει να δοθεί σε ημερήσια βάση ώστε να μην απορρίπτονται κουτιά εάν δεν έχει επιβεβαιωθεί ότι έχουν ολοκληρωθεί ορθώς οι εμβολιασμοί με τα ένδοθεν φιαλίδια.</p>	
<p>11. Παρακολούθηση εμβολιαζόμενου</p>	<p>Μετά το πέρας του εμβολιασμού και σύμφωνα με τις υποδείξεις του Παραγωγού, ο αρμόδιος για τη χορήγηση παρακολουθεί την υγεία του εμβολιαζόμενου για την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών και σε περίπτωση εμφάνισης, ενημερώνει σχετικά τον Επιβλέποντα Ιατρό.</p>	<p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>
<p>12. Συγκέντρωση και αρχειοθέτηση του συνόλου των “Ιατρικών Ιστορικών – Συστάσεων Εντολής Εμβολιασμού”</p>	<p>Ο αρμόδιος για τη χορήγηση 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>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>

<p>13. Προετοιμασία λίστας εμβολιαζόμενων</p>	<p>Ο Επιβλέπων Ιατρός 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 και έγινε χρήση χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού: “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού”, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 14. Ειδάλλως, η διαδικασία τελειώνει εδώ.</p>	<p>Επιβλέπων Ιατρός</p>
<p>14. Συγκέντρωση και έλεγχος του συνόλου των χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού</p>	<p>Σε περίπτωση που έχουν προκύψει τεχνικά προβλήματα μέσα στην ημέρα, οι εκάστοτε αρμόδιοι για τη χορήγηση συγκεντρώνουν το σύνολο των χειρόγραφων φορμών “Ιατρικές Εντολές Εμβολιασμού” όπως έχουν συμπληρωθεί και υπογραφεί μέσα στην ημέρα και τις παραδίδουν στον Επικεφαλής της Μονάδας Εμβολιασμού (π.χ. Διοικητής του Νοσοκομείου).</p> <p>Ο επικεφαλής της Μονάδας Εμβολιασμού ελέγχει την ορθότητα και την αιτία της εκτέλεσης εμβολιασμών μέσω της χειρόγραφης φόρμας “Ιατρική Εντολή Εμβολιασμού” αντί της χρήσης της εφαρμογής tablet.</p>	<p>Επικεφαλής Μονάδας Εμβολιασμού</p>
<p>15. Καταχώρηση χειρόγραφων φορμών</p>	<p>Ο εκάστοτε αρμόδιος για τη χορήγηση καταχωρεί εντός της ίδιας ημέρας τις χειρόγραφες φόρμες εμβολιασμού (“Ιατρικές Εντολές Εμβολιασμού”) στην εφαρμογή “Covid-19 Vaccination” ώστε να ενημερωθεί η βάση δεδομένων.</p> <p>Σε περίπτωση που το πρόβλημα δεν επιλυθεί εντός της ίδιας ημέρας, ο αρμόδιος για τη χορήγηση 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, ο αρμόδιος Μονάδας Εμβολιασμού για τη παρακολούθηση του αποθέματος καταχωρεί τη χειρόγραφη φόρμα αποθήκης μόλις επιλυθεί το πρόβλημα προς ενημέρωση του αποθέματος.</p>	<p>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>
<p>16. Αρχειοθέτηση του συνόλου των χειρόγραφων φορμών εμβολιασμού</p>	<p>Ο αρμόδιος για τη χορήγηση 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>Αρμόδιος για τη χορήγηση</p>

2.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας



2.3 Διαχείριση Αποκλίσεων

2.3.1 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. 	Εξουσιοδοτημέν ο 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 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). • Για ζητήματα ποιότητας (π.χ. αποκλίσεις θερμοκρασίας) αποστέλλει μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας 213-1331061, -62, φροντίζοντας να συμπεριλαμβάνονται κατ' ελάχιστον τα στοιχεία της Μονάδας (διεύθυνση, τηλέφωνο) και τα στοιχεία του σκευάσματος (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, παραγωγός εταιρεία). 	Εξουσιοδοτημέν ο 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>	Κέντρο Συντονισμού



	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.	
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

2.3.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας

