



Διαδικασία Αποθήκευσης (HUBs)

Έκδοση 15
25 Ιουλίου 2024
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 φορμών
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	07/12/2021	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του παιδιατρικού εμβολίου Pfizer 5 έως 11 ετών (>5 έως <12)
6.0	03/01/2022	Ενημέρωση βάσει παράτασης του χρόνου ζωής του εμβολίου της Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson)
7.0	10/01/2022	Ενημέρωση βάσει παράτασης του χρόνου ζωής του εμβολίου της Moderna
8.0	20/02/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Novavax
8.1	01/04/2022	Ενημέρωση βάσει νέων στοιχείων σταθερότητας του εμβολίου της Pfizer
8.2	15/04/2022	Ενημέρωση βάσει παράτασης του χρόνου ζωής των εμβολίων της Pfizer
9.0	03/05/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Pfizer 12 ετών και άνω, έτοιμο προς χρήση (δεν απαιτείται ανασύσταση) και βάση παράτασης του χρόνου ζωής του εμβολίου της Janssen
10.0	02/09/2022	Ενημέρωση βάσει παράτασης του χρόνου ζωής των εμβολίων Pfizer 12+ (μωβ πώμα), βάσει νέων στοιχείων για τα εμβόλια Pfizer 12+ Omicron BA.1 και BA.4-5 (γκρι πώμα) και τα εμβόλια Moderna: Spikevax Omicron BA.1
10.1	12/09/2022	Ενημέρωση βάση προσθήκης βήματος στη διαδικασία κιβωτοποίησης για όσα εμβόλια εξάγονται από την κατάψυξη
11	25/10/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του βρεφικού εμβολίου της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών
12	11/11/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Moderna: Spikevax Omicron BA.4-5 και του εμβολίου της Sanofi
13	23/11/2022	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Pfizer 5-11 Omicron BA.4-5
13.1	09/12/2022	Ενημέρωση βάσει παράτασης του χρόνου ζωής των εμβολίων της Pfizer
13.2	23/12/2022	Ενημέρωση βάσει παράτασης του χρόνου ζωής των εμβολίων της Pfizer
14	7/9/2023	Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της 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, μπορντό φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραίωση, 6 μηνών έως 4 ετών



15	4/7/2024	<p>Ενημέρωση βάσει προδιαγραφών του εμβολίου της Omicron JN.1 - 30 μικρογραμμάρια/δόση, γκρι φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 12 ετών και άνω</p> <p>Omicron JN.1 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών</p> <p>Omicron JN.1 - 3 μικρογραμμάρια/δόση, κίτρινο φιαλίδιο, χρήση μετά από αραιώση , 6 μηνών έως 4 ετών</p>
----	----------	--

Περιεχόμενα

1.	Σύμβολα Βασικών Ενεργειών.....	3
2.	Διαδικασία Αποθήκευσης (HUBs)	4
2.1	Έλεγχος και Αποθήκευση Εισερχόμενων Εμβολίων	4
2.1.1	Περιγραφή διαδικασίας.....	4
2.1.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας.....	10
2.2	Φύλαξη και Διαχείριση	11
2.2.1	Περιγραφή διαδικασίας	11
2.2.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	12
2.3	Διαχείριση Παραγγελιών και Προετοιμασία Αποστολών	13
2.3.1	Περιγραφή διαδικασίας	13
2.3.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	18
2.4	Διαχείριση Αποκλίσεων	19
2.4.1	Περιγραφή διαδικασίας	19
2.4.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	21
2.5	Επιστροφές Υλικών Συσκευασίας και Εξοπλισμού	22
2.5.1	Περιγραφή διαδικασίας	22
2.5.2	Διάγραμμα ροής διαδικασίας	23
3.	Παράρτημα	24





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 Αποθήκευσης (HUBs)

2.1 Έλεγχος και Αποθήκευση Εισερχόμενων Εμβολίων

2.1.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Προετοιμασία χώρου για παραλαβές	<p>Το Κέντρο Αποθήκευσης (HUB) διασφαλίζει ότι ο χώρος είναι κατάλληλα εξοπλισμένος και λειτουργικός για την ασφαλή παραλαβή και αποθήκευση των εμβολίων. Το Κέντρο Αποθήκευσης (HUB) διασφαλίζει τα παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την άρτια και απρόσκοπτη λειτουργία κατ' ελάχιστο των ακολούθων: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Εξοπλισμός βαθιάς κατάψυξης (-80°C) ◦ Εξοπλισμός κατάψυξης (-20°C) ◦ Εξοπλισμός συντήρησης (2-8 °C) ◦ Εξοπλισμός καταγραφής και παρακολούθησης θερμοκρασίας ◦ Back up καταψύκτες ◦ Εξοπλισμός μέτρησης ◦ Γεννήτρια (σε περίπτωση βλάβης), • την εκτέλεση όλων των απαιτούμενων ενεργειών για την αποφυγή επιμόλυνσης, • τον ορισμό των υπευθύνων λήψης ενημερωτικών ειδοποιήσεων (pre-alarm) σε περίπτωση που η θερμοκρασία των καταψυκτών προσεγγίσει τα καθορισμένα ανεκτά όρια, • τη συγκέντρωση απαραίτητων υλικών συσκευασίας και μέσω ατομικής προστασίας. <p>Σχετικά με την μεταφορά και την τοποθέτηση των παραληφθέντων ισοθερμικών κιβωτίων (όπου ισχύει), είναι απαραίτητα τα παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> • η χρήση ειδικών γαντιών προστασίας, • η χρήση προστατευτικών γυαλιών, • η χρήση ποδιάς εργασίας, • η εκτέλεση της διαδικασίας σε καλά αεριζόμενο χώρο. 	Κέντρο Αποθήκευσης (HUB)
2. Λήψη ενημέρωσης για επικείμενη παραλαβή	Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) λαμβάνει ενημέρωση από το Κέντρο Συντονισμού για την επικείμενη παραλαβή κιβωτίων από την Παραγωγό Εταιρεία.	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
3. Έλεγχος χώρου για παραλαβή	Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) προετοιμάζει τον χώρο για την παραλαβή, ελέγχοντας τη λειτουργία των καταψυκτών και των ψυγείων προκειμένου να διασφαλιστεί η άρτια και απρόσκοπτη λειτουργία τους (π.χ. λειτουργία γεννήτριας σε περίπτωση βλάβης, backup καταψύκτες, μετρητικός εξοπλισμός, κλπ.) και η	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)



	καθαριότητα των χώρων. Επισημαίνεται ότι το βήμα διαδικασίας εκτελείται υπό την επίβλεψη του Υπεύθυνου Φαρμακοποιοού του Κέντρου Αποθήκευσης (HUB).	
4. Διενέργεια ελέγχων	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB), κατά την παραλαβή των σκευασμάτων, εκτελεί τις παρακάτω ενέργειες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διενέργεια ελέγχου αρτιότητας συσκευασίας κιβωτίων (ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος). • Διενέργεια ελέγχου των παραστατικών-συνοδευτικών και τεκμηρίωση (υπογραφή) αυτών. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κάτωθι: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Παραστατικό αποστολής π.χ. CMR, packing list, ◦ CoA και CoC (συμπεριλαμβανομένων του EU Batch release certificate). <p>Κατά την διενέργεια των παραπάνω ελέγχων, παρίστανται και παρακολουθούν αρμόδια στελέχη των Ενόπλων Δυνάμεων. Επισημαίνεται ότι τα στελέχη των Ενόπλων Δυνάμεων δεν συμμετέχουν στις διαδικασίες εκτελεστικά.</p> <p>Επίσης, επισημαίνεται ότι το βήμα διαδικασίας εκτελείται υπό την επίβλεψη του Υπεύθυνου Φαρμακοποιοού του Κέντρου Αποθήκευσης (HUB).</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
5. Μεταφορά των trays /κουτιών στο καταψύκτη ή στο ψυγείο συντήρησης και έλεγχος data loggers	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) εκτελεί τις παρακάτω ενέργειες:</p> <p>Στις περιπτώσεις που τα σκευάσματα παραλαμβάνονται σε ισοθερμικά κιβώτια (με χρήση ξηρού πάγου), εξασφαλίζει τη χρήση των παρακάτω μέσων ατομικής προστασίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ειδικά γάντια προστασίας, ◦ Ειδικά γυαλιά προστασίας, ◦ Ποδιά εργασίας, ◦ Εκτέλεση της διαδικασίας σε καλά αεριζόμενο χώρο. <p>Στις περιπτώσεις που τα σκευάσματα παραλαμβάνονται από οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας, απαιτείται μόνο η χρήση ειδικών γαντιών προστασίας και ποδιάς εργασίας.</p> <p>Μετά την διασφάλιση λήψης μέτρων προστασίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απενεργοποιεί και αφαιρεί το data logger. • Εάν πρόκειται για σκευάσματα της Pfizer, αποσυσκευάζει και αφαιρεί τα σφραγισμένα trays χωρίς να ασκήσει πίεση στα φιαλίδια. • Μεταφέρει τα σκευάσματα στον κατάλληλο χώρο φύλαξης. • Φροντίζει για την ορθή τεκμηρίωση και ακριβή καταγραφή του παραπάνω χρόνου μεταφοράς. • Διενεργεί τη λογιστική καταχώρηση και παράλληλα 	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)



	<p>διασφαλίζει ότι τα εν λόγω σκευάσματα δε θα συμπεριληφθούν σε παραγγελίες μέχρι την επιτυχή ολοκλήρωση των παρακάτω ελέγχων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διενεργεί έλεγχο των δεδομένων του data logger, συγκεκριμένα: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ελέγχει την πληρότητα της καταγραφής, ➤ Ελέγχει εάν οι καταγεγραμμένες θερμοκρασίες που ελήφθησαν από το data logger είναι εντός των επιτρεπτών ορίων. <p>Συγκεκριμένα, όσον αφορά στα:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Φιαλίδια της Pfizer: <ul style="list-style-type: none"> ○ εμβόλιο Pfizer 12+ (μωβ πώμα – απαιτείται ανασύσταση) - Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς, ○ εμβόλιο Pfizer 12+ (γκρι πώμα - έτοιμο προς χρήση) - Comirnaty 30 μικρογραμμάρια / δόση ενέσιμης διασποράς: <ul style="list-style-type: none"> ○ RTU(Ready To Use) (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron BA.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση), ○ Omicron XBB.1.5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση), ○ Omicron JN.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση), ○ παιδιατρικό εμβόλιο Pfizer 5-11 ετών (>5 και <12 - πορτοκαλί πώμα - απαιτείται ανασύσταση) <ul style="list-style-type: none"> ○ Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ○ Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 5/5 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς, ○ 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 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών ○ 	
--	--	--



- **βρεφικό εμβόλιο Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών, Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση),**
 - **βρεφικά φιαλίδα της Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών 3 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση),**
 - **βρεφικά φιαλίδα της Pfizer Omicron JN.1 6 μηνών έως 4 ετών 3 μικρογραμμάρια/ δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (κίτρινο πώμα - απαιτείται ανασύσταση),**
 -

τα φιαλίδια μεταφέρονται στον καταψύκτη συνθηκών -90 έως -60 °C, εξασφαλίζοντας ότι η έκθεση σε θερμοκρασία από 15 έως 25 °C θα διαρκέσει λιγότερο από πέντε (5) λεπτά. Το ισοθερμικό κιβώτιο, με το οποίο μεταφέρονται τα trays της Pfizer, διατηρεί ένα εύρος θερμοκρασίας από -90°C έως -60°C. Η φύλαξη των φιαλιδίων μεταξύ -90°C και -60°C δεν θεωρείται απόκλιση από τις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης.

Συγκεκριμένα για τα εμβόλια της **Pfizer 12+ (μωβ πώμα - απαιτείται ανασύσταση)**, σε περίπτωση αδυναμίας αποθήκευσης των φιαλιδίων εντός ορίων θερμοκρασίας -90 °C έως -60°C, επιτρέπεται η φύλαξή τους σε ψυκτικό θάλαμο θερμοκρασίας -25°C έως -15°C για χρονικό διάστημα έως 2 εβδομάδες (14 ημέρες) εντός της διάρκειας ζωής 15 μηνών, χωρίς να επηρεάζεται η ποιότητά τους και χωρίς να μεταβάλλεται ο προβλεπόμενος χρόνος ζωής. Τα εμβόλια **Pfizer 12+ (μωβ πώμα – απαιτείται ανασύσταση)**, που έχουν αποθηκευτεί σε ψυκτικό θάλαμο με θερμοκρασία από -25°C έως -15°C έως και 2 εβδομάδες, επιτρέπεται να επιστρέψουν σε υπερκαταψύκτη θερμοκρασίας -90 °C έως -60°C, χωρίς να επηρεαστεί η ποιότητά τους ή να αλλάξει ο προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.

2. Όσον αφορά στα φιαλίδια της εταιρείας **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**

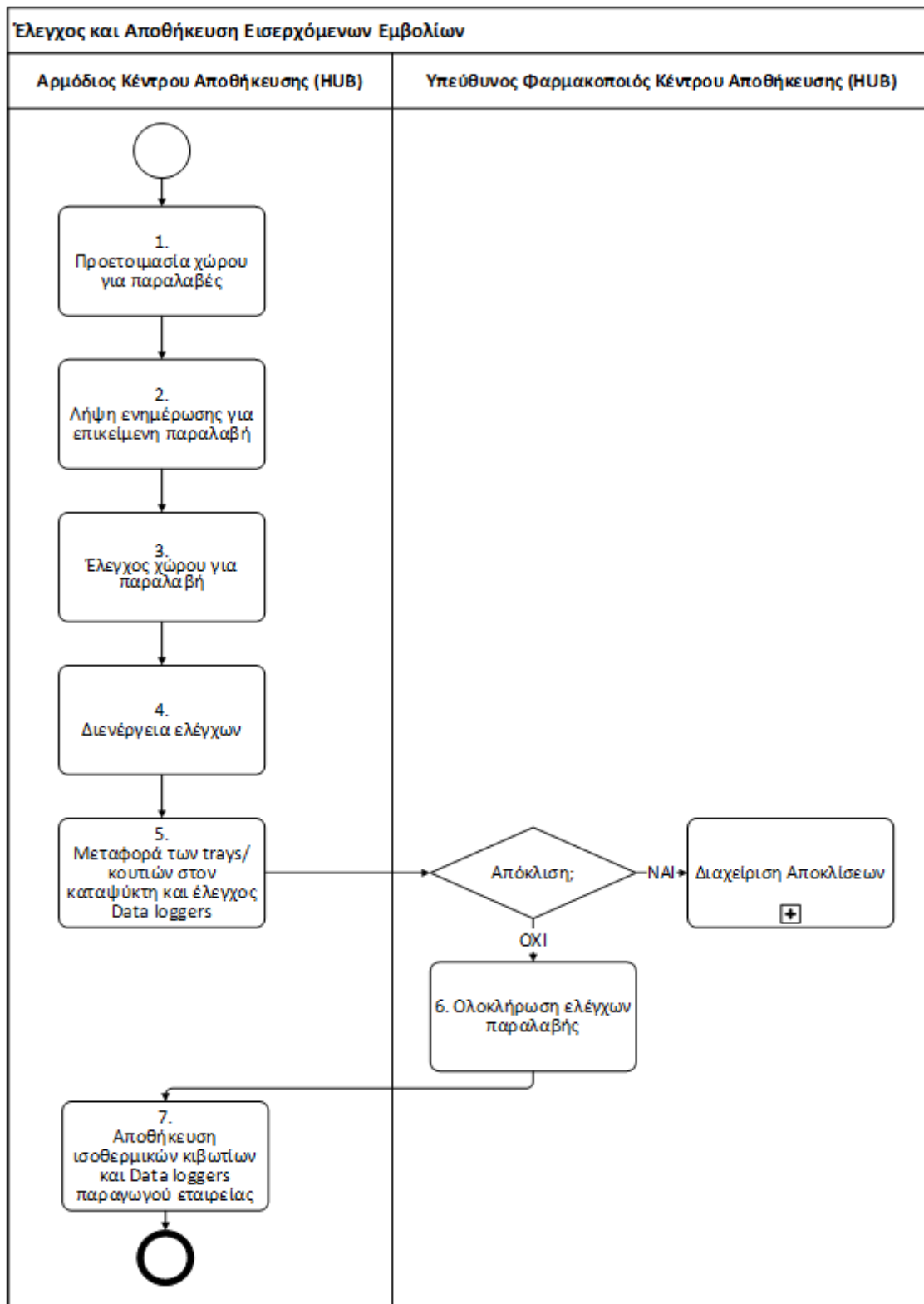


	<p>τα κουτιά μεταφέρονται στον καταψύκτη συνθηκών -50 έως -15 °C, εξασφαλίζοντας ότι η έκθεση σε 15 έως 25 °C θα διαρκέσει λιγότερο από τριάντα (30) λεπτά.</p> <p>Από τον αρμόδιο QA Hub στον υπεύθυνο QA, που έχει οριστεί από την εταιρεία Moderna, αποστέλλονται τα παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Επιβεβαίωση ορθής παραλαβής (αρτιότητα συσκευασίας μετά από ποσοτικό και ποιοτικό έλεγχο) ➤ Επιβεβαίωση εισερχόμενων ελέγχων της ετικέτας επισήμανσης (όνομα προϊόντος, αριθμός παρτίδας, ποσότητα) του υλικού, καθώς και έλεγχοι παραβίασης. ➤ Συμπληρωμένη φόρμα «mRNA-1273 DP Transport Data Logger Tracking Form» ➤ Αναφορά καταγραφών θερμοκρασίας διακίνησης ➤ Αναφορά απόκλισης εφόσον εντοπιστεί. ➤ Μετά την αποδέσμευση, αποστολή αναφοράς αποδέσμευσης (e.g. local batch certificate) <p>3. Όσον αφορά στα φιαλίδια της εταιρείας Janssen, τα κουτιά μεταφέρονται σε καταψύκτη συνθηκών -25 έως -15 °C ως έχουν (παραλαμβάνονται από όχημα ελεγχόμενης θερμοκρασίας) εξασφαλίζοντας ότι η έκθεση σε 9 έως 25 °C θα διαρκέσει λιγότερο από δεκαοκτώ (18) λεπτά.</p> <p>4. Όσον αφορά στα φιαλίδια της εταιρείας Novavax, τα κουτιά μεταφέρονται σε ψυγείο συντήρησης 2-8°C ως έχουν (παραλαμβάνονται από όχημα ελεγχόμενης θερμοκρασίας - ψυγείο), εξασφαλίζοντας ότι η έκθεση σε 15 έως 25 °C θα διαρκέσει λιγότερο από τριάντα (30) λεπτά.</p> <p>Όσον αφορά στα σκευάσματα της Παραγωγού Εταιρείας Novavax, από τον αρμόδιο QA του Hub πραγματοποιούνται τα παρακάτω:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Αμέσως μετά την παραλαβή από το εξωτερικό, η συσκευή TempTale (data logger) θα πρέπει να αφαιρεθεί και τα δεδομένα να μεταδοθούν στη διεύθυνση tempdata@novavax.com. ➤ Εντός 3 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία αποστολής, το προϊόν θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά, ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή ποσότητα και ότι η παράδοση αποτελεί συμμορφούμενο προϊόν. Εάν χρειάζεται, το αίτημα για επιπλέον 48 ώρες μπορεί να υποβληθεί στη διεύθυνση 	
--	--	--



	<p>customerorders@novavax.com για να το εξετάσει η Novavax.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ο αρμόδιος QA του Hub ειδοποιεί τη Novavax για την αποδοχή του Προϊόντος μέσω email στη διεύθυνση customerorders@novavax.com. ➤ Το προϊόν θεωρείται αποδεκτό μετά από την παραπάνω Περίοδο Επιθεώρησης, εκτός εάν η Novavax λάβει ειδοποίηση για απόκλιση θερμοκρασίας ή μη συμμορφούμενο προϊόν. <p>5. Όσον αφορά στα φιαλίδια της εταιρείας Sanofi, τα κουτιά μεταφέρονται σε ψυγείο συντήρησης 2-8°C ως έχουν (παραλαμβάνονται από όχημα ελεγχόμενης θερμοκρασίας - ψυγείο), εξασφαλίζοντας ότι η έκθεση σε 15 έως 25 °C θα διαρκέσει λιγότερο από τριάντα (30) λεπτά.</p> <p>Επισημαίνεται ότι το βήμα 5 της διαδικασίας εκτελείται υπό την επίβλεψη του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού του Κέντρου Αποθήκευσης (HUB).</p>	
6. Ολοκλήρωση ελέγχων παραλαβής	<p>Σε περίπτωση που κατά τα παραπάνω βήματα διαπιστωθεί απόκλιση (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός) εκκινείται η διαδικασία Διαχείρισης Αποκλίσεων.</p> <p>Διαφορετικά, οι έλεγχοι παραλαβής ολοκληρώνονται και η διαδικασία συνεχίζει με το βήμα 7.</p>	Υπεύθυνος Φαρμακοποιός Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
7. Αποθήκευση ισοθερμικών κιβωτίων και data loggers παραγωγού εταιρείας	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) αποθηκεύει τα ισοθερμικά κιβώτια και τα data loggers της παραγωγού εταιρείας σε ειδικό χώρο, με σκοπό την επιστροφή τους όπου προβλέπεται, σύμφωνα με τις οδηγίες της εκάστοτε παραγωγού εταιρείας (π.χ. επιστροφή στη Pfizer σε διάστημα τριάντα (30) ημερών).</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)

2.1.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας

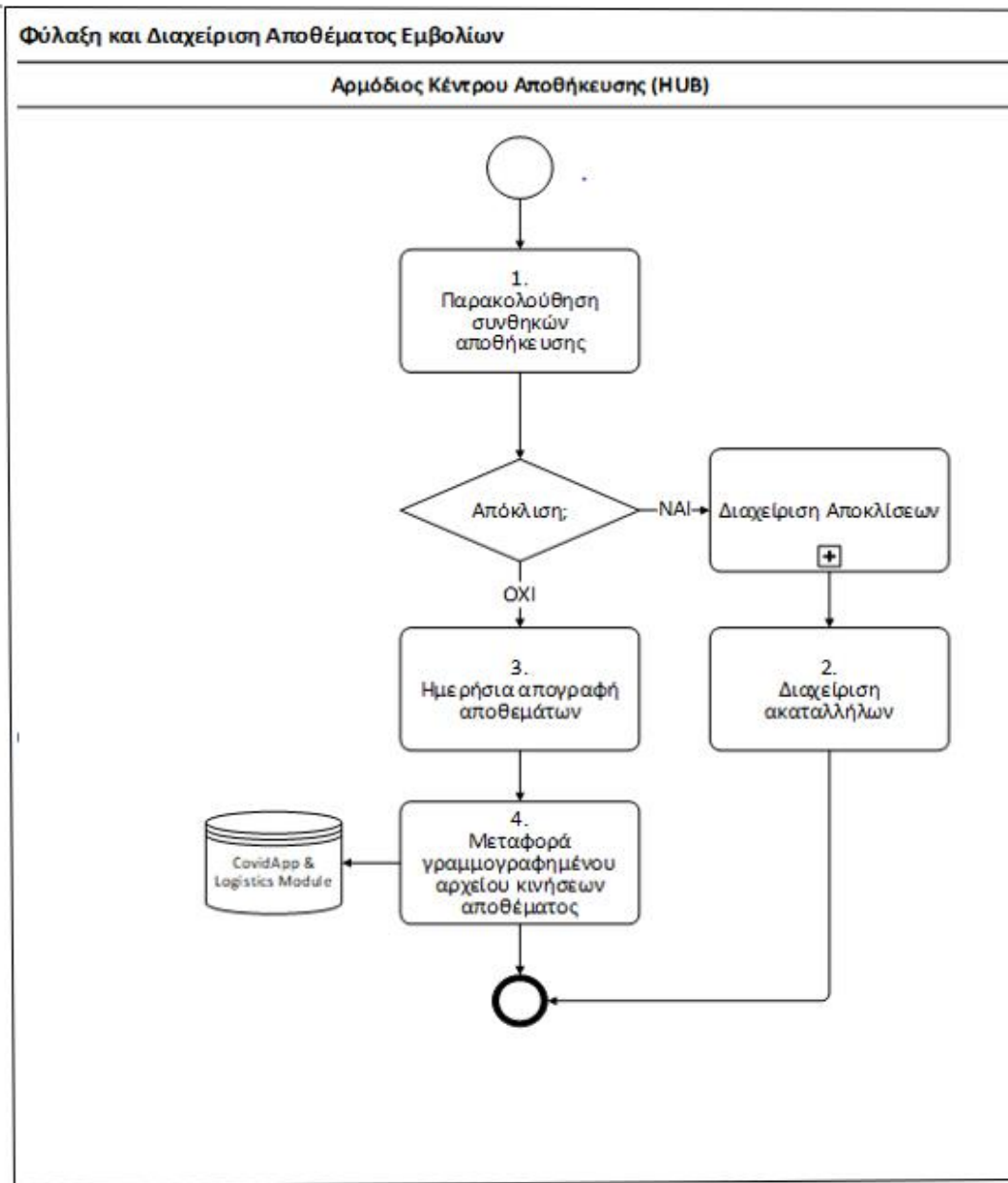


2.2 Φύλαξη και Διαχείριση

2.2.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Παρακολούθηση συνθηκών αποθήκευσης	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) σε καθημερινή βάση μεριμνά για την άρτια λειτουργία των καταψυκτών και ψυγείων συντήρησης και την γενικότερη καθαριότητα και υγιεινή των χώρων αποθήκευσης.</p> <p>Κατάλληλο καταγραφικό σύστημα θερμοκρασιών είναι εγκατεστημένο στους καταψύκτες και τα ψυγεία με σκοπό την αυτόματη ενημέρωση των Υπευθύνων που έχουν οριστεί σε περίπτωση απόκλισης θερμοκρασιών.</p> <p>Σε περίπτωση που κατά το βήμα αυτό διαπιστωθεί απόκλιση (μη συμμόρφωση, ελάττωμα ή άλλο ανεπιθύμητο γεγονός), εκκινείται η διαδικασία Διαχείρισης Αποκλίσεων. Σε περίπτωση που προκύψει ακατάλληλο σκεύασμα, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 2. Αλλιώς, η διαδικασία συνεχίζει στο Βήμα 3.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
2. Διαχείριση ακαταλλήλων	<p>Τα ακατάλληλα σκεύασμα διαχωρίζονται από τα υπόλοιπα και δεσμεύονται σε ειδικό χώρο φυσικά και λογιστικά.</p> <p>Στη συνέχεια, πραγματοποιείται η ασφαλής αποκομιδή των εμβολίων από κατάλληλα αδειοδοτημένη εταιρεία για την αποκομιδή αποβλήτων.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
3. Ημερήσια απογραφή αποθεμάτων	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) εκτελεί ποσοτική απογραφή του αποθέματος στο τέλος της ημέρας, κατ' ελάχιστον στις θέσεις όπου εκτελέστηκαν παραγγελίες, έχοντας εξασφαλίσει ότι έχουν παρέλθει 2 ώρες από την τελευταίο άνοιγμα του καταψύκτη (για το ψυγείο συντήρησης δεν υπάρχει αντίστοιχη απαίτηση).</p> <p>Κατά την διενέργεια της παραπάνω ποσοτικής απογραφής, παρίστανται και παρακολουθούν αρμόδια στελέχη των Ενόπλων Δυνάμεων. Επισημαίνεται ότι τα στελέχη των Ενόπλων Δυνάμεων δεν συμμετέχουν στις διαδικασίες εκτελεστικά.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
4. Μεταφορά γραμμογραφημένου αρχείου κινήσεων αποθέματος	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) μεταφέρει τουλάχιστον ημερησίως το γραμμογραφημένο αρχείο κινήσεων αποθέματος (αρχείο "Transactions") προς το Κέντρο Συντονισμού μέσω του CovidApp & Logistics Module.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)

2.2.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας




2.3 Διαχείριση Παραγγελιών και Προετοιμασία Αποστολών

2.3.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Λήψη παραγγελίας	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) λαμβάνει ενημέρωση από την εφαρμογή «CovidApp & Logistics Module» για τις παραγγελίες που θα πρέπει να παραδοθούν στις Μονάδες Εμβολιασμού.</p> <p>Επισημαίνεται ότι Μονάδες Εμβολιασμού αποτελούν εμβολιαστικά κέντρα, νοσοκομεία, Κινητές Ομάδες Υγείας (ΚΟΜΥ), κτλ.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
2. Εκτέλεση πλάνου παραδόσεων	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) εκτελεί το πλάνο παραδόσεων που είναι συμφωνημένο με τη μεταφορική εταιρεία (ή/ και τον ΕΟΔΥ) σε σχέση με το σύνολο παραγγελιών που έχει λάβει και τις επικείμενες ημερομηνίες παραδόσεων που έχουν οριστεί.</p> <p>Επισημαίνεται ότι οι Ένοπλες Δυνάμεις είναι ενήμερες για τις επικείμενες φορτώσεις, προκειμένου να παρίστανται και να παρακολουθούν τα αρμόδια στελέχη τους.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
3. Προετοιμασία εκτέλεσης παραγγελιών	<p>Η Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) ενημερώνεται για την ημερήσια ανάγκη εκτέλεσης παραγγελιών και για τον απαραίτητο αριθμό σκευασμάτων, παγοकुστών, ισοθερμικών κιβωτίων και data loggers για την προετοιμασία των παραγγελιών.</p> <p>Επιλέγει τον κατάλληλο τύπο ισοθερμικού κιβωτίου λαμβάνοντας υπόψη την ποσότητα των τεμαχίων της εκάστοτε παραγγελίας και τις διαστάσεις των εσωτερικών κιβωτίων. Στη συνέχεια, ελέγχει ότι όλα τα επιμέρους εξαρτήματα του κιβωτίου είναι διαθέσιμα και σε άρτια κατάσταση (χωρίς φθορές) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.</p> <p>Συγκεντρώνει τον απαραίτητο αριθμό data loggers (σε κάθε ισοθερμικό κιβώτιο αντιστοιχεί ένα data logger) έχοντας εξασφαλίσει προηγουμένως τη φύλαξη τους σε ψυκτικό θάλαμο ώστε να επιτευχθεί θερμοκρασία από 2 έως 8 °C.</p> <p>Προτείνεται η χρήση της συνημμένης λίστας σημείων ελέγχου (βλ. Παράρτημα).</p> <p>Επισημαίνεται ότι το βήμα διαδικασίας εκτελείται υπό την επίβλεψη του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού του Κέντρου Αποθήκευσης (HUB).</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
4. Τοποθέτηση φιαλιδίων στα εσωτερικά κιβώτια	<p>Όσον αφορά τα εμβόλια της εταιρείας Pfizer ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) αφαιρεί τα trays από τον καταψύκτη και τοποθετεί τα φιαλίδια εντός του κιβωτίου στις ειδικές υποδοχές της βάσης του. Είναι σημαντικό τα trays που δεν τοποθετήθηκαν εξ ολοκλήρου στην παραγγελία, να επιστραφούν στον καταψύκτη εντός τριών (3) λεπτών.</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)



	<p>Στις περιπτώσεις των εμβολίων της Moderna, AstraZeneca και Janssen, Novavax τοποθετούνται ολόκληρα κουτιά μέσα σε κιβώτιο. Η τοποθέτηση πραγματοποιείται το συντομότερο εφικτό εντός του επιτρεπόμενου χρονικού διαστήματος που δίνεται από τον παραγωγό τριάντα (30) λεπτών. Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητη η τεκμηρίωση και ακριβής καταγραφή του χρόνου κατά τον οποίο τα σκευάσματα παρέμειναν σε συνθήκες από 15 έως 25 °C, εκτός του καταψύκτη ή του ψυγείου.</p> <p>Κατά την έναρξη της κιβωτιοποίησης των φιαλιδίων που εξάγονται από την κατάψυξη, 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 πρέπει να διαγράφεται.</p> <p>Κάθε κασετίνα (carton) που χρησιμοποιείται για την κιβωτιοποίηση είτε μεμονωμένων φιαλιδίων, είτε κουτιών της παραγωγού εταιρείας, θα πρέπει να 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 ψυγείο (2-8 °C). Στόχος των ανωτέρω είναι η συνεχής φύλαξη και η χρήση των φιαλιδίων με βάση την ενημερωμένη ημερομηνία λήξης.</p> <p>Προτείνεται η χρήση της συνημμένης λίστας σημείων ελέγχου (βλ. Παράρτημα).</p> <p>Επισημαίνεται ότι το βήμα διαδικασίας εκτελείται υπό την επίβλεψη του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού του Κέντρου Αποθήκευσης (HUB).</p>	
<p>5. Τοποθέτηση data logger, σφράγιση και επισήμανση εσωτερικού κιβωτίου</p>	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) ενεργοποιεί και τοποθετεί το data logger εντός του εσωτερικού κιβωτίου και ελέγχει ότι έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί ορθώς. Στη συνέχεια, σφραγίζει το εσωτερικό κιβώτιο και προσθέτει την κατάλληλη επισήμανση (QR code), όπως ενδεικτικά παρουσιάζεται παρακάτω:</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="font-family: monospace; font-size: 0.8em;"> <p>ID:1-278149</p> <p>LOT:FH0161</p> <p>ORDER:CVDT-40466</p> <p>VACCINE:1-PFIZER</p> <p>EXP.DATE:2022-03-31</p> <p>SHIPPED:2021-11-30 08:45:02</p> <p>VALID UNTIL:2021-12-30 08:45:02</p> </div> </div> <p>Το QR code αναφέρει τη διάρκεια ζωής του σκευάσματος (EXP.DATE), η οποία εξαρτάται από την</p>	<p>Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)</p>



	<p>ημερομηνία παραγωγής και καθορίζεται ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για τα φιαλίδια της Pfizer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pfizer 12+ (μωβ πώμα – απαιτείται ανασύσταση) ○ Pfizer 12+ RTU (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron BA.1 (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron Pfizer XBB 1.5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) (η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 18 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C) ○ Omicron Pfizer JN.1 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) (η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 18 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C) ○ παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5-11 ετών (>5 και <12) (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση) ○ παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5-11 ετών Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση) ○ Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραιώση, 5 έως 11 ετών(η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 18 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C) ○ Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών (η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 12 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C). ○ Omicron JN.1 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών (η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 18 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C). 	
--	---	--

- βρεφικά φιαλίδια της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών



	<p>(μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση),</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ βρεφικά φιαλίδια της Pfizer XBB 1.5 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα – απαιτείται ανασύσταση), (η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 18 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C) ○ βρεφικά φιαλίδια της Pfizer JN.1 6 μηνών έως 4 ετών (κίτρινο πώμα – απαιτείται ανασύσταση), (η διάρκεια ζωής τους είναι έως και τους 18 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C) <p>η διάρκεια ζωής τους επεκτείνεται έως και τους 24 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στη βαθιά κατάψυξη (-90°C έως -60°C) εκτός των εμβολίων XBB.1.5 που η διάρκεια τους αναγράφεται στην παρένθεση.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Για τα φιαλίδια 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 <p>η διάρκεια ζωής τους ορίζεται στους 9 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στην κατάψυξη (-50°C έως -15°C).</p> ● Για τα φιαλίδια της Janssen, η διάρκεια ζωής τους ορίζεται στα 2 χρόνια μετά την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται στην κατάψυξη (-25°C έως -15°C). ● Για τα φιαλίδια της Novavax, η διάρκεια ζωής τους ορίζεται στους 9 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους όσο αυτά φυλάσσονται σε θερμοκρασία ψυγείου (2°C έως 8°C), όπως ακριβώς αναγράφεται επάνω στο σκεύασμα. ● Για τα φιαλίδια της Sanofi, η διάρκεια ζωής τους ορίζεται στους 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους, όσο αυτά φυλάσσονται σε θερμοκρασία ψυγείου (2°C έως 8°C). Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια αντιγόνου (Antigen) και 10 φιαλίδια ανοσοενισχυτικού (Adjuvant). <u>Η ημερομηνία λήξης (EXP.DATE) είναι η ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία των φιαλιδίων αντιγόνου (antigen). Το ανοσοενισχυτικό (adjuvant) μπορεί να έχει μεγαλύτερη ημερομηνία λήξης, η οποία δεν πρέπει να ληφθεί</u> 	
--	--	--



	<p><u>υπόψη.</u></p> <p>Το QR code αναφέρει τον χρόνο ζωής του σκευάσματος (VALID UNTIL), ο οποίος εξαρτάται από τις συνθήκες φύλαξης και καθορίζεται ως:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 31 ημέρες από την εξαγωγή των σκευασμάτων της Pfizer 12+ (μωβ πώμα – απαιτείται ανασύσταση), από τις συνθήκες -90°C έως -60 °C σε συνθήκες 2 έως 8 °C, και σε κάθε περίπτωση πριν την ημερομηνία λήξης της παρτίδας. • 10 εβδομάδες (70 ημέρες) από την εξαγωγή των σκευασμάτων: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pfizer 12+ RTU (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση), ○ Omicron BA.1 (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron BA.4-5 (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση) ○ Pfizer XBB 1.5 (γκρι πώμα – έτοιμο προς χρήση) ○ Omicron JN.1 (γκρι πώμα- έτοιμο προς χρήση) ○ παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5 έως 11 ετών (>5 και <12) (πορτοκαλί πώμα - απαιτείται ανασύσταση) ○ παιδιατρικά φιαλίδια της Pfizer 5-11ετών Omicron BA.4-5 (πορτοκαλί πώμα- απαιτείται ανασύσταση) ○ Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, πορτοκαλί φιαλίδιο, Χρήση μετά από αραιώση, 5 έως 11 ετών ○ Omicron XBB.1.5 - 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών ○ Omicron JN.1- 10 μικρογραμμάρια/δόση, μπλε φιαλίδιο, Έτοιμο προς χρήση, 5 έως 11 ετών ○ βρεφικά φιαλίδια της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα - απαιτείται ανασύσταση), ○ βρεφικά φιαλίδια της Pfizer 6 μηνών έως 4 ετών (μπορντό πώμα – απαιτείται ανασύσταση), ○ βρεφικά φιαλίδια της Pfizer Omicron JN.1 6 μηνών έως 4 ετών (κίτρινο πώμα – απαιτείται ανασύσταση), 3 	
--	---	--

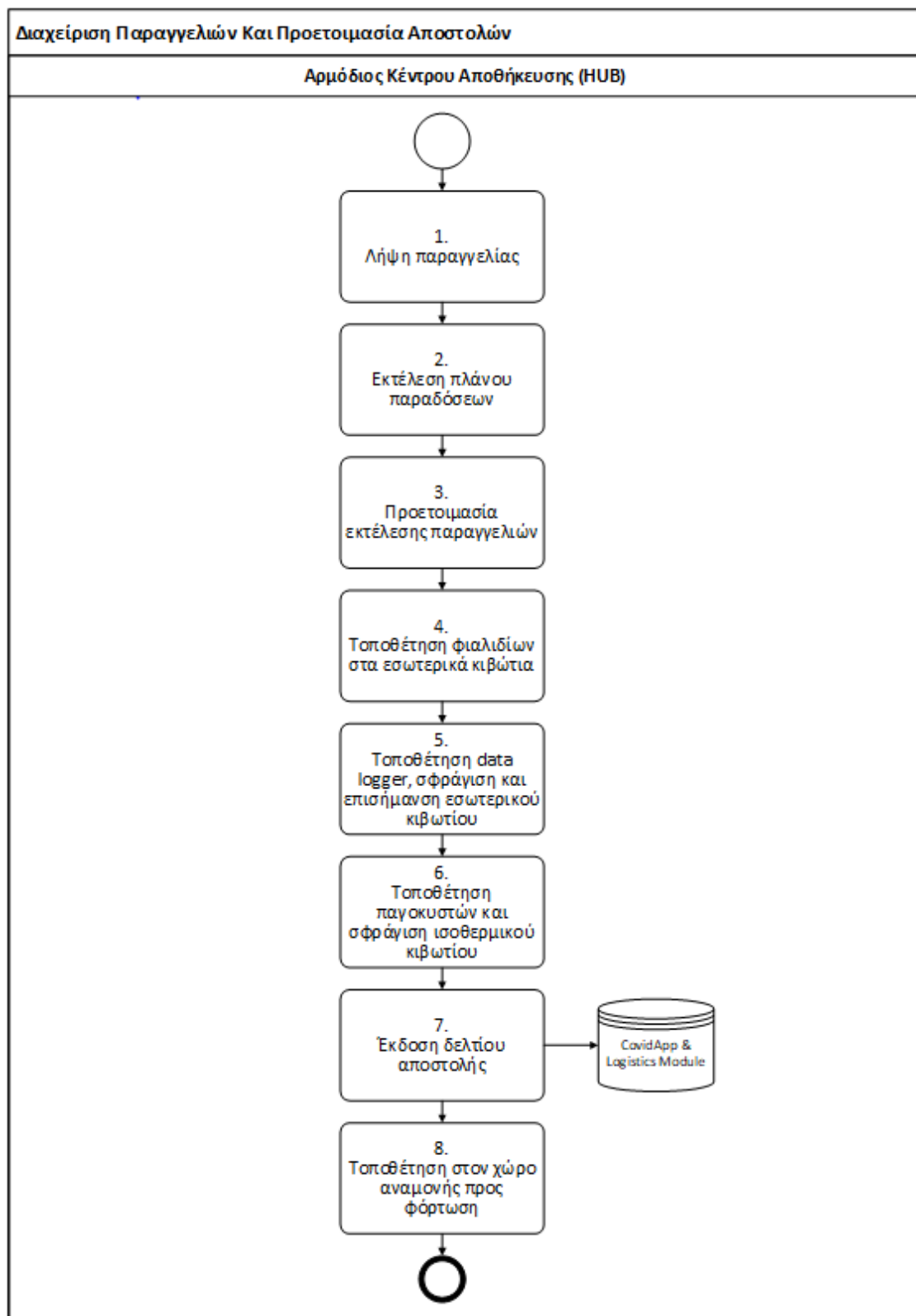


	<p style="text-align: center;">μικρογραμμάρια/δόση</p> <p>από τις συνθήκες -90°C έως -60°C σε συνθήκες 2 έως 8 °C, και σε κάθε περίπτωση πριν την ημερομηνία λήξης της παρτίδας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ημέρες από την εξαγωγή των σκευασμάτων της Moderna: <ul style="list-style-type: 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 <p>από συνθήκες -50°C έως -15 °C σε συνθήκες 2°C έως 8 °C, και σε κάθε περίπτωση πριν την ημερομηνία λήξης της παρτίδας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 11 μήνες (330 ημέρες) από την εξαγωγή των σκευασμάτων της Janssen από τις συνθήκες -25°C έως -15°C σε συνθήκες 2 έως 8 °C, και σε κάθε περίπτωση πριν την ημερομηνία λήξης της παρτίδας. • Ο χρόνος ζωής (VALID UNTIL) ταυτίζεται με τη συνολική διάρκεια ζωής (EXP.DATE) που αναγράφεται στο σκεύασμα της Novavax. • Ο χρόνος ζωής (VALID UNTIL) ταυτίζεται με τη συνολική διάρκεια ζωής (EXP.DATE) που αναγράφεται στο σκεύασμα των φιαλιδίων αντιγόνου (Antigen) Sanofi. <p>Προτείνεται η χρήση της συνημμένης λίστας σημείων ελέγχου.Επισημαίνεται ότι το βήμα διαδικασίας εκτελείται υπό την επίβλεψη του Υπεύθυνου Φαρμακοποιού του Κέντρου Αποθήκευσης (HUB).</p>	
<p>6. Τοποθέτηση παγοκυστών και σφράγιση ισοθερμικού κιβωτίου</p>	<p>Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) χρησιμοποιεί το σωστό αριθμό παγοκυστών, ελέγχει ότι τηρήθηκε το χρονικό περιθώριο ψύξης τους (κατάψυξης & συντήρησης), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, και τις τοποθετεί στα ισοθερμικά κιβώτια. Στη συνέχεια, σφραγίζει το ισοθερμικό κιβώτιο και προσθέτει την κατάλληλη επισήμανση με τα στοιχεία του παραλήπτη (Μονάδα Εμβολιασμού), καθώς και σαφή προειδοποιητική ένδειξη «ΠΡΟΣΟΧΗ ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ» και «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ».</p> <p>Προτείνεται η χρήση της συνημμένης λίστας σημείων</p>	<p>Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)</p>



	ελέγχου (βλ. Παράρτημα).	
7. Έκδοση Δελτίου Αποστολής	<p>Μετά την προετοιμασία των κιβωτίων, ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) εκδίδει τριπλότυπο Δελτίο Αποστολής (προς το Υπουργείο Υγείας, ορίζοντας ως τόπο παράδοσης την εκάστοτε Μονάδα Εμβολιασμού και περιλαμβάνοντας ένδειξη ότι πρόκειται περί δωρεάν διανομής). Στο Δελτίο Αποστολής πρέπει να αναγράφονται στα στοιχεία του εξουσιοδοτημένο προσώπου της μονάδας εμβολιασμού που θα κάνει την παραλαβή των κιβωτίων.</p> <p>Επίσης, ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) ενημερώνει την κατάσταση των παραγγελιών στο CovidApp & Logistics Module μέσω της μεταφοράς του κατάλληλου γραμμογραφημένου αρχείου (αρχείο "Data" ενημερώνοντας τα κατάλληλα πεδία).</p>	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
8. Τοποθέτηση στον χώρο αναμονής προς φόρτωση	Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) τοποθετεί τα ισοθερμικά κιβώτια στον προκαθορισμένο χώρο αναμονής προς φόρτωση, έως ότου φθάσει η μεταφορική εταιρεία στην Αποθήκη.	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)

2.3.2. Διάγραμμα ροής διαδικασίας



2.4 Διαχείριση Αποκλίσεων

2.4.1 Περιγραφή διαδικασίας

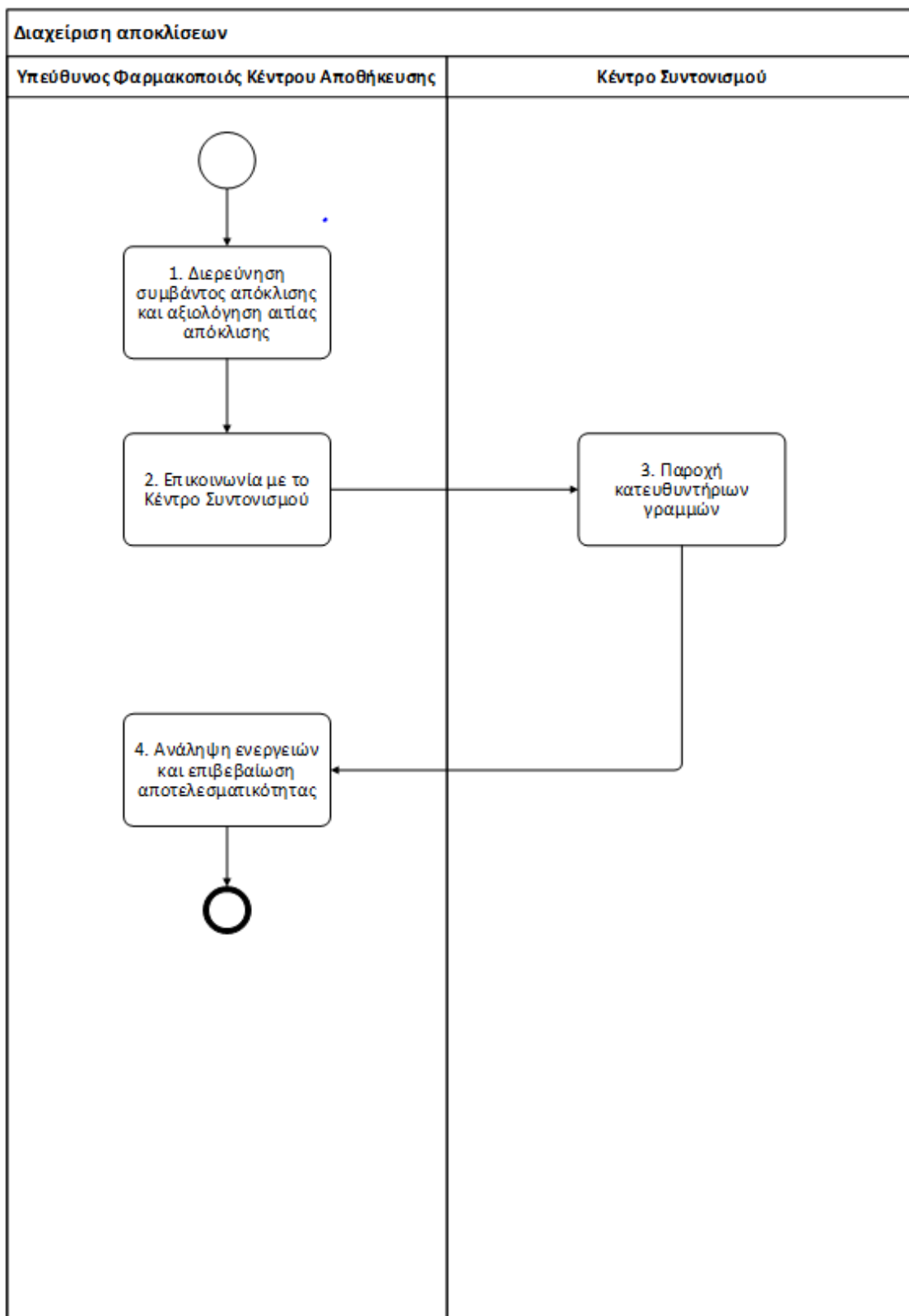
Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Διερεύνηση συμβάντος απόκλισης και αξιολόγηση αιτίας απόκλισης	<p>Σε περίπτωση εντοπισμού αποκλίσεων, ο Υπεύθυνος Φαρμακοποιός Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) διερευνά το συμβάν απόκλισης και τα αίτια του. Ενδεικτικά αξιολογείται αν:</p> <ol style="list-style-type: 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. Προκλήθηκε κατά τη προετοιμασία των παραγγελιών 5. Αφορά δυσλειτουργία ή βλάβη του εξοπλισμού 6. Προκλήθηκε εξαιτίας εργατικού ατυχήματος ή άλλης έκτακτης κατάστασης που δεν συμπεριλαμβάνεται στις ανωτέρω κατηγορίες. <p>Εν συνεχεία, προσδιορίζει 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>	Υπεύθυνος Φαρμακοποιός Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
2. Επικοινωνία με το Κέντρο Συντονισμού	<p>Ανάλογα με τη φύση του συμβάντος απόκλισης, ο Υπεύθυνος Φαρμακοποιός Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) επικοινωνεί με το Κέντρο Συντονισμού αποστέλλοντας μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο vaccines.quality@gmail.com ή καλώντας στις γραμμές επικοινωνίας (2131331061,-62).</p>	Υπεύθυνος Φαρμακοποιός Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
3. Παροχή κατευθυντήριων γραμμών	<p>Ο εκάστοτε Αρμόδιος του Κέντρου Συντονισμού, παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες προς την Αποθήκη (HUB) 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</p>	Αρμόδιος Κέντρου Συντονισμού



	αυτών.	
4. Ανάλυση ενεργειών και επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας	Σε συνέχεια της υλοποίησης των ενεργειών, εντός των προβλεπόμενων χρόνων, εξασφαλίζει την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητάς τους.	Υπεύθυνος Φαρμακοποιός Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)



2.4.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας



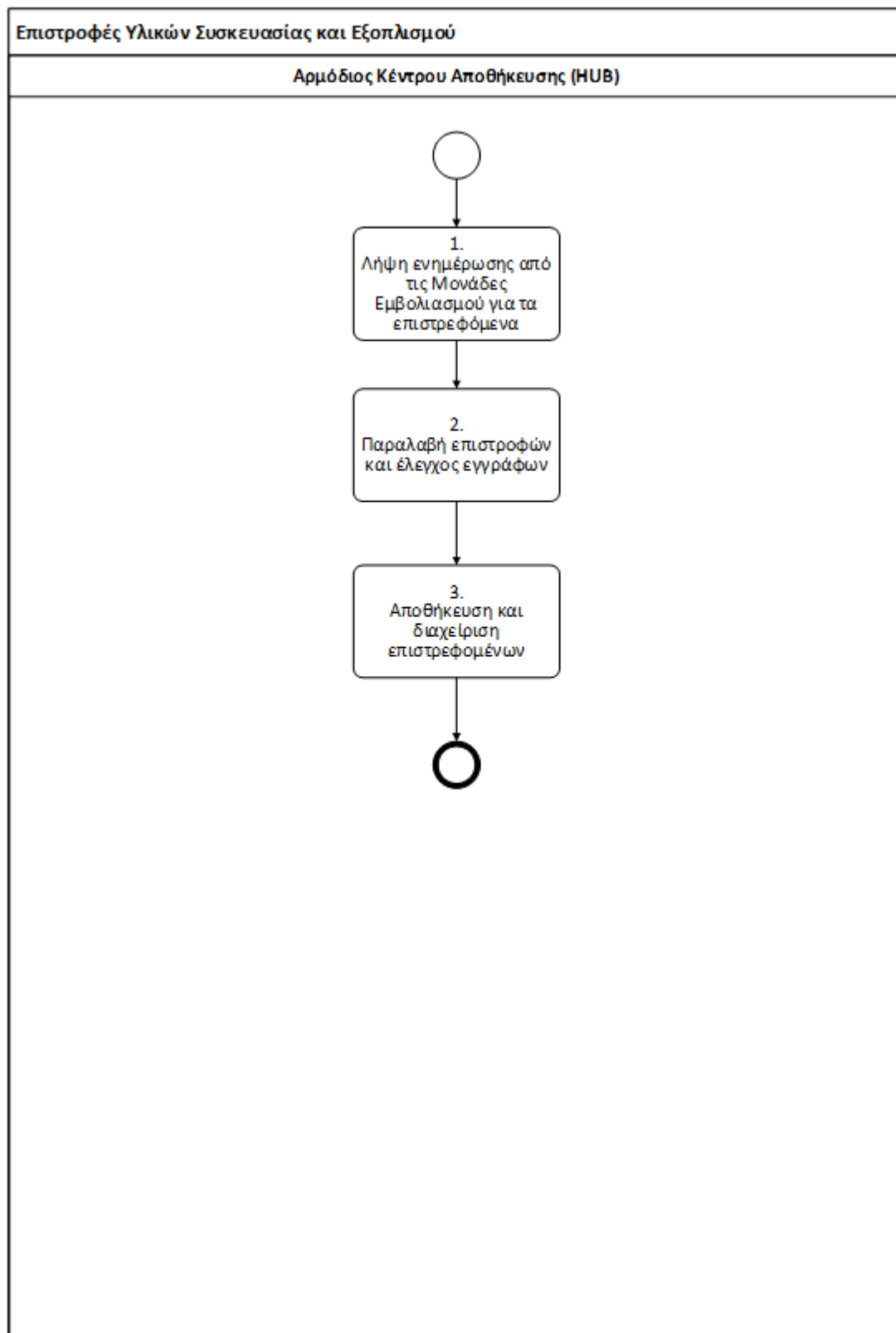


2.5 Επιστροφές Υλικών Συσκευασίας και Εξοπλισμού

2.5.1 Περιγραφή διαδικασίας

Βήμα	Περιγραφή βήματος	Υπεύθυνος εκτέλεσης
1. Λήψη ενημέρωσης από τις Μονάδες Εμβολιασμού για τα επιστρεφόμενα	Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) λαμβάνει ενημέρωση από τις Μονάδες Εμβολιασμού αναφορικά με την επιστροφή ισοθερμικών κιβωτίων και data loggers.	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
2. Παραλαβή επιστροφών και έλεγχος εγγράφων	Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) παραλαμβάνει τα επιστρεφόμενα και διενεργεί ποσοτικό έλεγχο και διασταύρωση με τα συνοδευτικά υποστηρικτικά έγγραφα.	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)
3. Αποθήκευση και διαχείριση επιστρεφομένων	Ο Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB) φροντίζει για την κατάλληλη αξιολόγηση πριν από την επαναχρησιμοποίηση τους και τα αποθηκεύει.	Αρμόδιος Κέντρου Αποθήκευσης (HUB)

2.5.2 Διάγραμμα ροής διαδικασίας



3 Παράρτημα

Λίστα σημείων ελέγχου

#	Περιγραφή	Σχόλια
1	Έλεγχος ποσότητας τεμαχίων σύμφωνα με την παραγγελία.	
2	Επιλογή τύπου ισοθερμικού κιβωτίου λαμβάνοντας υπόψη την ποσότητα των τεμαχίων της εκάστοτε παραγγελίας και τις διαστάσεις των εσωτερικών κιβωτίων.	
3	Έλεγχος ότι όλα τα επιμέρους εξαρτήματα του κιβωτίου είναι διαθέσιμα και σε άρτια κατάσταση (χωρίς φθορές) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.	Οπτικός Έλεγχος
4	Επιλογή του κατάλληλου σεναρίου ανάλογα με τις εξωτερικές συνθήκες.	Χειμερινό/ Καλοκαιρινό
5	Έλεγχος σωστού αριθμού παγοकुστών προς χρήση και έλεγχος τήρησης χρονικού περιθωρίου ψύξης των παγοकुστών (κατάψυξης & συντήρησης) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και το αντίστοιχο θερμοκρασιακό σενάριο.	
6	Αφαίρεση του σκεύασματος από τον χώρο φύλαξης του, διαγραφή παλαιάς ημ. λήξης από τη συσκευασία της παραγωγού εταιρείας εάν απαιτείται αλλαγή. Τοποθέτηση εντός του εσωτερικού κιβωτίου εντός του επιτρεπόμενου χρονικού διαστήματος που δίνεται από τον παραγωγό.	
7	Επιβεβαίωση τοποθέτησης data logger εντός του εσωτερικού κιβωτίου.	Οπτικός Έλεγχος & Σημείωση Μοναδικού Κωδικού
8	Έλεγχος ισχύος διακρίβωσης του data logger.	Οπτικός Έλεγχος
9	Επιβεβαίωση ενεργοποίησης data loggers	
10	Έλεγχος σφράγισης εσωτερικού κιβωτίου.	
11	Έλεγχος ορθής επισήμανσης εσωτερικού κιβωτίου.	
12	Έλεγχος ορθής τοποθέτησης των παγοकुστών και των επιμέρους εξαρτημάτων (ακριβής αριθμός και σωστή θέση) σύμφωνα με τη διάταξη του σεναρίου.	Οπτικός έλεγχος
13	Έλεγχος χρόνου προετοιμασίας (preconditioning) για τις παγοकुστες.	Ώρα έναρξης προετοιμασίας: Ώρα λήξης προετοιμασίας:
14	Σφράγιση ισοθερμικού κιβωτίου.	Χρόνος σφράγισης ισοθερμικού κιβωτίου
15	Προσθήκη κατάλληλης επισήμανσης εκτός του ισοθερμικού κιβωτίου και έκδοση συνοδευτικών παραστατικών.	
16	Αναμονή ισοθερμικού κιβωτίου προς αποστολή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.	