

Document Detail

12/24/2020

1

Type: WI-NL
 Document No.: WI NL 7-5-020-44[1.0]
 Title: RIVM COVID-19 - Inbound Pfizer Vaccin (Comirnaty)
 Owner: 5.1.2e
 Status: CURRENT
 Effective Date: 24-Dec-2020 Expiration Date: 24-Dec-2022

Revision Notes

Document	Access Activity	Accessed By	Accessed Date
Build No.			
1	Check In	ROZEMES	23-Dec-2020

Note:

Review

Build No.: 1 Closed Date: 12/24/2020 7:16:37AM

Review: Movianto


Review Purpose: New Release

Review Note: SYSTEM AUTO CLOSE REVIEW

Level	Owner Role	Actor	Sign-off Date	Sign-off By
10	NL-CI Netherlands Continuous Improvement	5.1.2e	23-Dec-2020 3:59 pm	5.1.2e
Note To Approver:				
Note From Approver:N/A				
20	NL-WHS Netherlands Warehouse Supervisor	5.1.2e	24-Dec-2020 6:35 am	5.1.2e
Note To Approver:				
Note From Approver:ok				
30	NL-RP Netherlands Responsible Person	5.1.2e	24-Dec-2020 7:16 am	5.1.2e

Note To Approver:

Note From Approver:no further remarks

	WI RIVM COVID-19 – Inbound Pfizer Vaccin (Comirnaty)	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-020-44 1.0 Page 1 of 6
---	---	------------------------------------	--

INDEX

1. Doelstelling	1
2. Toepassing	1
3. Verantwoordelijkheden.....	1
4. Afkortingen en definities.....	1
4.1 Afkortingen.....	1
4.2 Definities.....	2
5. Flow chart	2
6. Methode	2
6.1 Inbound.....	2
6.1.1 Ontvangst goederen.....	3
6.1.2 Inslag goederen	3
7. Revisiebeheer	5
8. Appendices	5
8.1 Appendix 1: Thermal Shippers	6

Referenties

1. Doelstelling

Deze werkinstructie heeft tot doel het volledige inbound proces te omschrijven voor het COVID-19 vaccin van Pfizer (Comirnaty) dat voor het RIVM geleverd wordt.

2. Toepassing

Deze werkinstructie is van toepassing op alle inkomende COVID-19 vaccins van Pfizer (Comirnaty). Door middel van deze instructie kan het Pfizer vaccin worden ingeslagen aan de hand van de gestelde eisen van het RIVM.


3. Verantwoordelijkheden

RIVM	<ul style="list-style-type: none"> Aanmelding met ASN sturen naar CS Inbound
Client Service	<ul style="list-style-type: none"> Bestellingen aanmaken in SAP Informeren klant indien constatering afwijkingen
Expeditie	<ul style="list-style-type: none"> Lossen van de goederen Consumables opnieuw verpakken en laden Informeren CS indien constatering afwijkingen

4. Afkortingen en definities

4.1 Afkortingen

ASN	Advanced Shipping Notification
CS	Client Service
PBM	Persoonlijke Bescherming Middelen
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SAP	Systems, Applications and Products in Data processing
SOP	Standard Operating Procedure

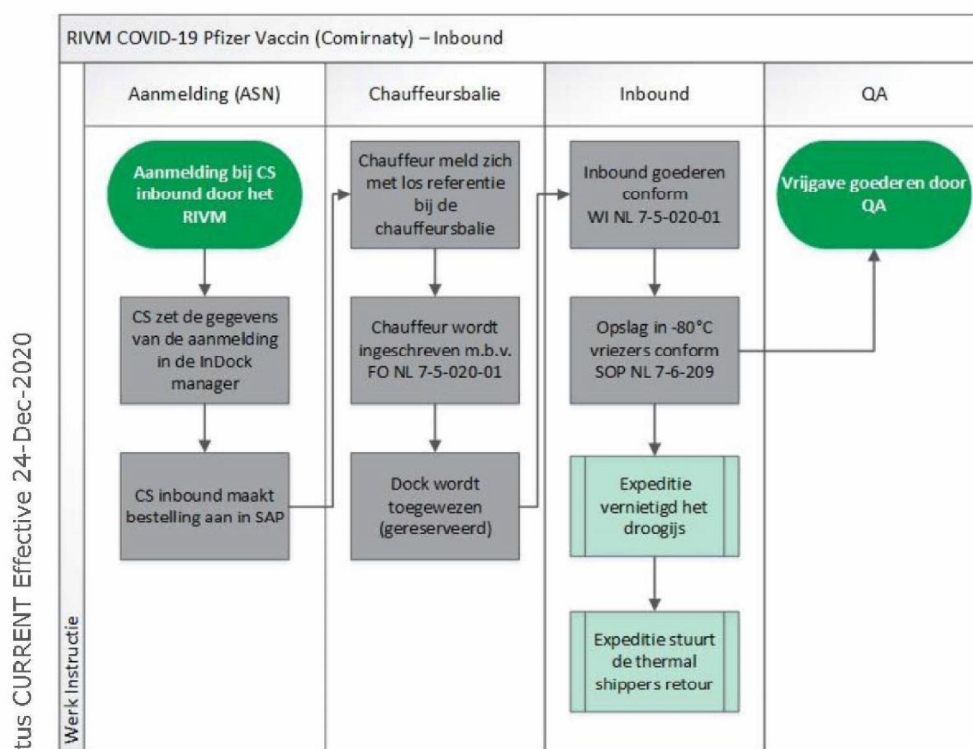
	WI RIVM COVID-19 – Inbound Pfizer Vaccin (Comirnaty)	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-020-44 1.0 Page 2 of 6
---	---	------------------------------------	--

SSCC	Serial Shipping Container Code
WI	Werkinstructie

4.2 Definities

Consumables	Verbruiksartikelen.
Comirnaty	Pfizer vaccin.
COVID-19	Een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus, behorende tot de coronavirussen.
Pfizer	Leverancier COVID-19 vaccins.
Thermal Shipper	Geïsoleerde verzenddozen, verpakkingen die worden gebruikt om temperatuurgevoelige producten te verzenden.

5. Flow chart




6. Methode

6.1 Inbound

STAP 1

Het RIVM of de transporteur boekt een tijdslot bij CS inbound. CS zal de aanmelding verwerken in de inbound tool en stuurt een bevestiging.

	WI RIVM COVID-19 – Inbound Pfizer Vaccin (Comirnaty)	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-020-44 1.0 Page 3 of 6
---	---	------------------------------------	--

STAP 2

CS inbound maakt aan de hand van de ASN, ontvangen van de klant, een bestelling aan in SAP en stuurt deze naar de expeditie.

6.1.1 Ontvangst goederen

Goederen worden ontvangen conform SOP Ontvangst en Inslag.

SOP NL 7-5-020

STAP 1

5.1.2h

STAP 2

5.1.2h

6.1.2 Inslag goederen

Goederen worden ingeslagen conform WI RIVM - Inbound en SOP Gebruik DF80.

WI NL 7-5-020-01
SOP NL 7-6-209

Let op! Met uitzondering op de WI RIVM – Inbound mag er van het COVID-19 vaccin van Pfizer (Comirnaty) geen sample genomen worden, dit betekent dat FO RIVM ontvangstformulier ook niet van toepassing is.

WI NL 7-5-020-01
FO NL 7-5-020-01-01

De expeditie medewerker zal tijdens inbound foto's maken van de vaccins. Er zal bij elke inbound **per batch** één foto gemaakt worden van het artikel label van **één tray** en van **één flacon** zodat alle noodzakelijke informatie gefotografeerd wordt.


Belangrijk is dat het label wat de doos gesloten houdt opnieuw verzegeld wordt zodat deze nog uitgeleverd kan worden. Hier zijn labels voor beschikbaar welke over de rand van de doos geplakt dienen te worden zodat deze niet meer geopend kan worden. Plak nooit de tekst op het artikel label af.

Status CURRENT Effective 24-Dec-2020

**STAP 1**

De trays met vials zijn verpakt in thermal shippers met droogijs. Er zijn maximaal 12 thermal shippers verpakt per pallet en maximaal 5 trays per thermal shipper. Er kunnen twee soorten thermal shippers geleverd worden, deze zijn gepresenteerd in Appendix 8.1.

Let op! Bij elke zending wordt een retour label meegeleverd, deze dient goed bewaard te worden door de expeditie medewerker. Vervolg actie in stap 8.

	WI RIVM COVID-19 – Inbound Pfizer Vaccin (Comirnaty)	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-020-44 1.0 Page 4 of 6
---	---	------------------------------------	--

STAP 2

De thermal shippers worden uitgepakt bij de vriezer, de expeditie medewerker dient hiervoor de juiste PBM te dragen conform SOP werken met droogijs.

SOP NL 7-5-047

STAP 3

In elke thermal shipper zit een logger welke op afstand door Pfizer kan worden uitgelezen via een live feed. Pfizer informeert CS indien er een temperatuur deviatie is geregistreerd tijdens transport, zij zullen CS instrueren hoe te handelen.

Deze logger is voorzien van GPS waardoor er volledige track & trace en continue monitoring van de temperatuur mogelijk is, zodra de locatie is bereikt zal deze automatisch stoppen.

Let op! Plaats de logger na het uitpakken direct terug in de oorspronkelijke thermal shipper. Werk shipper voor shipper af om te waarborgen dat de juiste logger in de juiste shipper terug verpakt wordt.

STAP 4

De trays worden per stuk ingeslagen, elke tray wordt voorzien van een SSCC label.

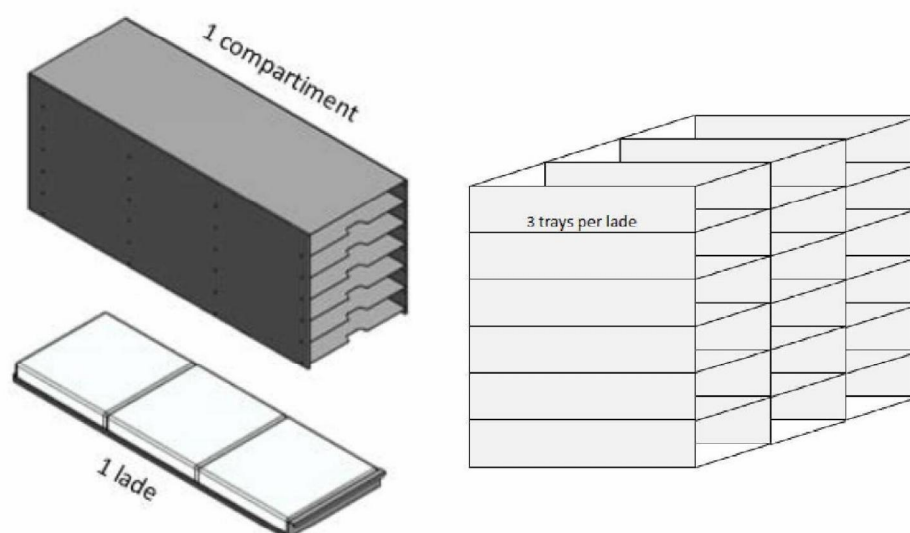
STAP 5

De trays worden ingeslagen en **binnen maximaal 5 minuten** in de -80°C vriezers in de schuiflades geplaatst. Dit wordt geregistreerd middels FO Registratie -80°C. Er passen drie trays per lade.


FO NL 7-6-209-02

Batches mogen niet gemixt opgeslagen worden. Bij voorkeur wordt er één batch per vriezer opgeslagen, indien er sprake is van een ruimte tekort zal er één batch per compartiment worden opgeslagen.

Status CURRENT Effective 24-Dec-2020

**STAP 6**

Het overgebleven droogijs wordt in de hiervoor bedoelde grijze bak gedeponneerd, deze zal buiten worden geplaatst totdat het droogijs volledig verdampt is.

	WI RIVM COVID-19 – Inbound Pfizer Vaccin (Comirnaty)	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-020-44 1.0 Page 5 of 6
---	---	------------------------------------	--

STAP 7

Voor elke tray wordt een doosje met labels geleverd, sla deze **per batch** in. Elke batch wordt voorzien van één SSCC label.

Let op! Deze doosjes worden tegenover de ULT vriezers opgeslagen waar dezelfde batch is opgeslagen. Bijv. is de tray met batch A in DF01 weggezet dan zal het doosje met batch A tegenover de DF01 worden weggezet.

**STAP 8**

De expeditie medewerker verpakt de thermal shippers, zonder droogijs, weer terug in de originele staat. De loggers worden weer terug in hun oorspronkelijke thermal shippers verpakt.

STAP 9

De expeditie medewerker plakt het retourlabel op de pallet, hier staat tevens de juiste integrator op vermeld. De pallet zal bij de juiste integrator geplaatst worden op de expeditie.

STAP 10

De expeditie overhandigt de inbound documentatie, inclusief de gemaakte foto's, aan CS. CS meldt de inbound binnen 24 uur terug aan de klant.

Status CURRENT Effective 24-Dec-2020

7. Revisiebeheer

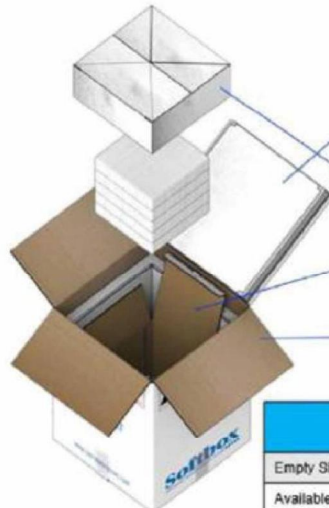
Versie	Omschrijving
1.0	Creatie document

8. Appendices

Zie volgende pagina.

8.1 Appendix 1: Thermal Shippers

Status CURRENT Effective 24-Dec-2020



ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE POD
3	PAYLOAD SLEEVE (Takes 1 to 5 vial trays)
4	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

Softbox Medium ULT Weights and Dimension	
Empty Shipper Weight	8.5 kgs
Available Payload Space	9.65" x 9.65" x 9.49"
External Dimension	15.75" x 15.75" x 22.04"
Amount of Dry Ice	23 kgs
Tare Weight w/ Dry Ice	31.5 kgs
Total Weight w/ 1 Vial Tray	32.6 kgs
Total Weight w/ 5 Vial Trays	36.7 kgs

Weight of Vial Tray 1.038 kgs



ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE TRAY
3	PAYLOAD BOX (Takes 1 vial tray)
4	47L7 THERMAL SHIPPER

Aerosafe 47L7 Weights and Dimension	
Empty Shipper Weight	9.4 kgs
Available Payload Space	9.75" x 9.75" x 9.75"
External Dimension	17.5" x 17.5" x 21.5"
Amount of Dry Ice	22 kgs
Tare Weight w/ Dry Ice	31.4 kgs
Total weight w/ 1 vial tray	32.5 kgs

Weight of Vial Tray 1.038 kgs