

Document Detail

12-Mar-2021

1

Type: WI-NL
Document No.: WI NL 7-5-040-76[2.0]
Title: RIVM COVID-19 - Outbound AstraZeneca Vaccin
Owner: 5.1.2e
Status: CURRENT
Effective Date: 12-Mar-2021 **Expiration Date:** 12-Mar-2023
Master Copy Location: NL-7 (Cool)

Revision Notes


<u>Document Build No.</u>	<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
1	Check In	5.1.2e	10-Mar-2021

Note:

Review

Build No.: 1 **Closed Date:** 12-Mar-2021
Review: Movianto
Review Purpose: New Release
Review Note: SYSTEM AUTO CLOSE REVIEW

<u>Level</u>	<u>Owner Role</u>	<u>Actor</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
10	NL-CI Netherlands Continuous Improvement	5.1.2e	11-Mar-2021 12:18 pm	5.1.2e
Note To Approver: Note From Approver: N/A			11-Mar-2021 2:18 pm	
20	NL-WHS Netherlands Warehouse Supervisor		12-Mar-2021 8:09 am	
Note To Approver: Note From Approver: ok				
30	NL-RP Netherlands Responsible Person			
Note To Approver: Note From Approver: no further remarks				

	WI RIVM COVID-19 – Outbound AstraZeneca Vaccin	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-040-76 2.0 Page 1 of 6
---	---	------------------------------------	--

INDEX	Referenties
1. Doelstelling	1
2. Toepassing	1
3. Verantwoordelijkheden	1
4. Afkortingen en definities	2
4.1 Afkortingen	2
4.2 Definities	2
5. Flow chart	2
6. Methode	3
6.1 Orderverwerking <i>reguliere orders</i>	3
6.1.1 Outbound reguliere orders	3
6.2 <i>Ompak opdracht</i>	3
6.2.1 <i>Outbound omgepakte doosjes</i>	6
7. Revisiebeheer	6

1. Doelstelling


Deze werkinstructie heeft tot doel het volledige outbound proces te omschrijven voor het COVID-19 vaccin van AstraZeneca dat door het RIVM uitgeleverd wordt.

2. Toepassing

Deze werkinstructie is van toepassing op het uitgaande COVID-19 vaccins van AstraZeneca. Door middel van deze instructie kan het AstraZeneca vaccin worden verzonden aan de hand van de gestelde eisen van het RIVM.

3. Verantwoordelijkheden

RIVM	<ul style="list-style-type: none"> • Doorsturen orders aan de hand van een OOUS • <i>Afstemming met CS in geval van ompak opdrachten</i>
Client Service	<ul style="list-style-type: none"> • Inlezen van de orderfile • Genereren van de picklijsten • Informeren klant indien constatering afwijkingen
Warehouse	<ul style="list-style-type: none"> • Printen van de picklijsten • Picking en packing van de vaccins • Decommissioning van de vaccins • Informeren CS indien constatering afwijkingen
<i>Productie verantwoordelijke</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Opstellen FO voor ompak goederen</i> • <i>Printen gele labels met uiterste gebruiksdatum</i> • <i>Inslag omgepakte doosjes</i> • <i>Tekenen voor voorlopige approval bij afwezigheid QP</i>
<i>VAL team</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Vouwen van doosjes voor ompak</i> • <i>Ompakken van de trays met vials naar doosjes</i> • <i>Bevestigen geel RIVM label op de doosjes</i> • <i>Bevestigen batch labels op de doosjes</i>

	WI RIVM COVID-19 – Outbound AstraZeneca Vaccin	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-040-76 2.0 Page 2 of 6
---	---	------------------------------------	--

QA/QP	<ul style="list-style-type: none"> • Bevestigen Movianto label op de doosjes • Teken en voor approval op de FO formulieren
-------	--

4. Afkortingen en definities

4.1 Afkortingen

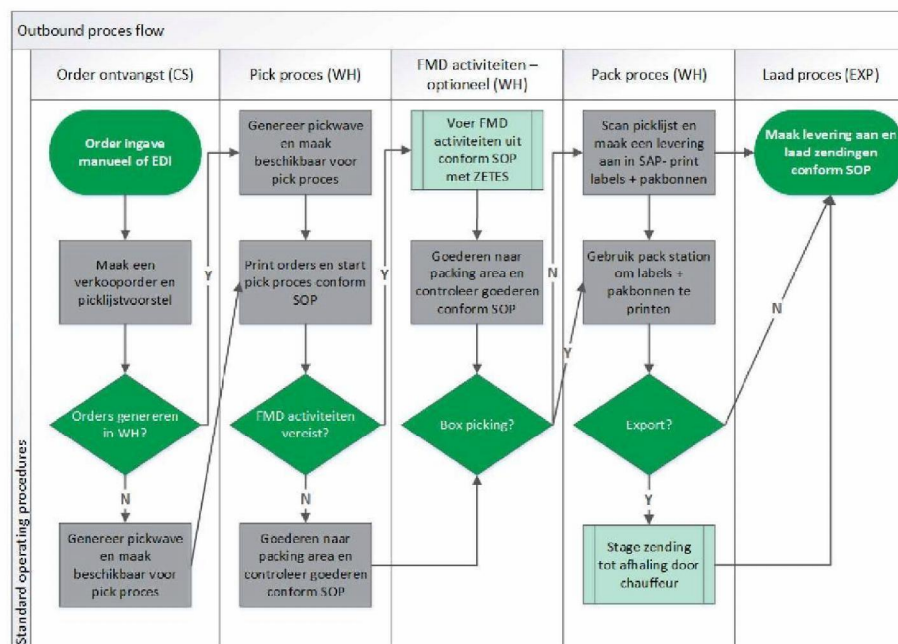
CS	Client Service
FO	FO Quality Form (in our Quality Manual)
OOUS	Outbound Order Upload Sheet
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SAP	Systems, Applications and Products in Data processing
SOP	Standard Operating Procedure
WI	Werkinstructie


4.2 Definities

AstraZeneca	Leverancier COVID-19 vaccins.
Decommissioning	(cfr. FMD EU Directive 2016.161) Het proces waarbij de UI verwijderd wordt van een product of container zodat het niet langer meer getraceerd kan worden. Het product kan nog steeds fysiek bestaan na decommissioneren (d.w.z. niet vernietigd) hoewel het geen geserialiseerde identificatie meer draagt.
COVID-19	Een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus, behorende tot de coronavirussen.

5. Flow chart


Status CURRENT Effective 12-Mar-2021



	WI RIVM COVID-19 – Outbound AstraZeneca Vaccin	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-040-76 2.0 Page 3 of 6
---	---	------------------------------------	--

Status CURRENT Effective 12-Mar-2021

<p>6. Methode</p> <p>6.1 Orderverwerking <i>reguliere orders</i></p>	
<p>STAP 1 De orderfile wordt door het RIVM enkele dagen voor de uitlever datum aangeleverd aan de hand van een OOUS.</p>	
<p>STAP 2 CS verwerkt de orders conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH.</p>	SOP NL 7-5-011
<p>6.1.1 Outbound reguliere orders</p>	
<p>Goederen worden gepickt en gepackt conform SOP Pick Proces en SOP Pack Proces. Indien er schade is ontstaan of geconstateerd zal er gewerkt worden conform SOP Schade Warehouse & Crossdocking.</p>	SOP NL 7-5-040 SOP NL 7-5-045 SOP NL 8-5-011
<p>STAP 1 CS leest de orderfile in en genereert de orders conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH.</p>	SOP NL 7-5-011
<p>STAP 2 De teamleider print de picklijsten conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH.</p>	SOP NL 7-5-011
<p>STAP 3 De warehouse employee pickt de orders en levert deze aan bij de packing area.</p>	
<p>STAP 4 De vaccins worden decommissioned conform <i>SOP Falsified Medicines – Handheld Zetes</i>.</p>	SOP NL 8-3-011
<p>STAP 5 Orders worden verpakt en geplaatst op de juiste outbound locatie.</p>	
<p>STAP 6 De zendingen zullen worden geladen conform SOP Laden Proces.</p>	SOP NL 7-5-046
<p>6.2 Ompak opdracht</p>	
<p><u>Voor onderstaande stappen gebruik gemaakt van FO RIVM COVID-19 - Vaccin Ompak</u></p>	FO NL 7-5-040-74-02
<p>Let op! Elke ompakopdracht wordt uitgevoerd door minimaal 2 productie medewerkers. De ompak opdrachten worden uitgevoerd in de +2°C +8°C omgeving.</p>	
<p>STAP 1 Het RIVM stemt af met CS af welke aantallen er omgepakt dienen te worden en wanneer deze uitgeleverd moeten worden. Zij sturen een week voor uitleverdatum een overzicht zodat er voldoende tijd is voor de ompak werkzaamheden.</p>	

	WI RIVM COVID-19 – Outbound AstraZeneca Vaccin	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-040-76 2.0 Page 4 of 6
---	---	------------------------------------	--

CS communiceert dit met de productieverantwoordelijke en het warehouse.

STAP 2

Voordat met het ompak proces gestart kan worden wordt de verpakkinglijn gecontroleerd op aanwezigheid van incorrecte doosjes of labels (line clearance). Eventueel aanwezige restmaterialen worden verwijderd. De line clearance wordt gecontroleerd door een tweede medewerker. Deze controles worden genoteerd op het FO.

STAP 3

CS maakt een interne order aan voor de benodigde verpakkingen met vaccins voor de opdracht. CS maakt direct een bestelling aan in SAP om de doosjes opnieuw in te slaan, het bestelnummer zullen zij als opmerking op de picklijst plaatsen.

STAP 4

Het warehouse print de picklijst conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH. De warehouse employee pickt de order conform SOP Pick Proces en levert deze af bij het ompak station in de +2°C +8°C omgeving.

SOP NL 7-5-011
SOP NL 7-5-040

STAP 5

De verpakkingen met vaccins worden decommissioned te middels de Zetes scanner. Dit gebeurt conform SOP Falsified Medicines – Handheld Zetes via de functie **blind decommissioning**.

SOP NL 8-3-011

Let op! Bij referentie wordt het referentienummer van de picklijst ingevoerd.

STAP 6

De productieverantwoordelijke print voldoende gele labels met uiterste gebruikersdatum voor het ompak proces.

Open hiervoor het bestand Covid Exp Date Astra-Moderna.btw. Deze staat opgeslagen op de G-Schijf in de 5.1.2h

Voer de expiratedatum in welke gelijk staat aan het product en bij tijdstip N.V.T.


Status CURRENT Effective 12-Mar-2021



STAP 6

De productieverantwoordelijke stelt de opdracht op om de vaccins om te pakken m.b.v. RIVM COVID-19 - Vaccin Ompak en overhandigd deze tezamen met de in stap 6 geprinte gele labels aan een productie medewerker.

FO NL 7-5-040-74-02

	WI RIVM COVID-19 – Outbound AstraZeneca Vaccin	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-040-76 2.0 Page 5 of 6
---	---	------------------------------------	--

STAP 7

De productiemedewerkers kunnen starten met de opdracht en maken hiervoor gebruik van deel 2 van FO RIVM COVID-19 - Vaccin Ompak.

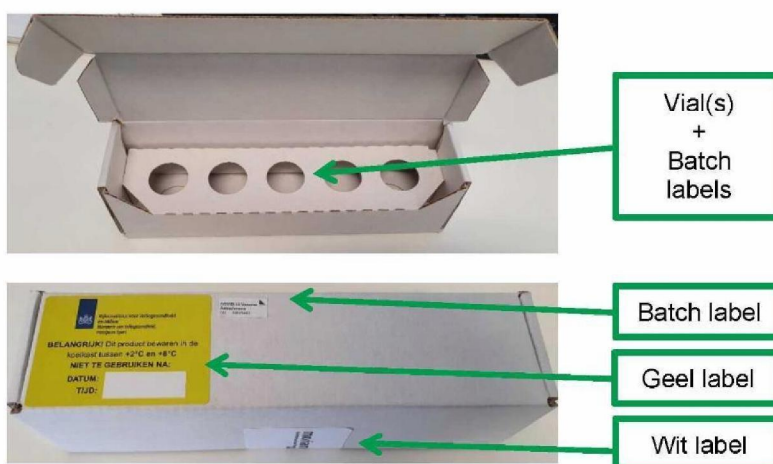
FO NL 7-5-040-74-02

STAP 8

Er wordt per doosje 1 vial of 5 vials (afhankelijk van de opdracht) uit de verpakking gepakt en verpakt in het doosje inclusief de juiste hoeveelheid batch labels.

Bij het sluiten van het doosje worden de volgende labels bevestigd:

- Geel label met datum / tijd → links bovenzijde doosje
- Batch label → langs het gele label
- Wit Movianto label → wordt gebruikt om het doosje dicht te plakken



Status CURRENT Effective 12-Mar-2021

STAP 8

Het aantal doosjes dat omgepakt is wordt geteld. Het totaal aantal doosjes en het restant labels wordt genoteerd op het FO. Mocht het totaal afwijkend zijn van het verwachte aantal wordt er een verklaring genoteerd op het FO.

FO NL 7-5-040-74-02

STAP 9

De productieverantwoordelijke slaat de doosjes opnieuw in met een ander item nummer conform SOP Ontvangst en Inslag. De doosjes worden weggezet op een locatie in de +2°C +8°C omgeving.

SOP NL 7-5-020

STAP 10

CS leest zodra de doosjes op locatie staan de orderfile in en genereert de orders conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH.

SOP NL 7-5-011

STAP 11


Nadat het ompak proces volledig is afgerond, wordt een controle uitgevoerd op de verpakkingen om mogelijk restant aan labels of verpakkingen te verwijderen. Noteer het uitvoeren van deze controle op het FO.

FO NL 7-5-040-74-02

STAP 12

De QP voert een controle uit op juistheid van de informatie op het FO RIVM COVID-19 - Vaccin Ompak. Voor deze controle wordt per batch het FO en de picklijst toegevoegd aan het dossier. Op het FO is tevens een exemplaar van het

FO NL 7-5-040-74-02

	WI RIVM COVID-19 – Outbound AstraZeneca Vaccin	Document No.: Version: Page:	WI NL 7-5-040-76 2.0 Page 6 of 6
---	---	------------------------------------	--

batch label toegevoegd. Bij akkoord tekent de QP voor goedkeuring. Vervolgens overhandigd deze het FO aan CS.

Let op! De productieverantwoordelijke voert een controle uit in de afwezigheid van de QP en geeft tijdelijke goedkeuring indien er met het outbound proces gestart kan worden. Indien er problemen zijn voorgekomen in het ompak proces kan het outbound proces pas van start gaan als de QP goedkeuring heeft gegeven. De QP geeft altijd binnen één werkdag de definitieve goedkeuring op het FO.

FO NL 7-5-040-74-02

STAP 13

CS scant FO RIVM COVID-19 - Vaccin Ompak in en stuurt deze per mail 5.1.5 @rivm.nl en 5.1.5 @rivm.nl naar het RIVM.

FO NL 7-5-040-74-02

STAP 14

CS archiveert het FO in een archief map welke op kantoor bewaard zal worden.

FO NL 7-5-040-74-02

6.2.1 Outbound omgepakte doosjes

Goederen worden gepickt en gepackt conform SOP Pick Proces en SOP Pack Proces. Indien er schade is ontstaan of geconstateerd zal er gewerkt worden conform SOP Schade Warehouse & Crossdocking.

SOP NL 7-5-040
SOP NL 7-5-045
SOP NL 8-5-011**STAP 1**

CS leest de orderfile in en genereert de orders conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH.

SOP NL 7-5-011

STAP 2

De teamleider print de picklijsten conform SOP Orderontvangst en Verwerking WH.

SOP NL 7-5-011

STAP 3

De warehouse employee pickt de orders en levert deze aan bij de packing area.

STAP 4

Orders worden verpakt en geplaatst op de juiste outbound locatie.

STAP 5

De zendingen zullen worden geladen conform SOP Laden Proces.

SOP NL 7-5-045

7. Revisiebeheer

Versie	Omschrijving
2.0	Toevoeging ompak proces
1.0	Creatie document