

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	1 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

1. Εισαγωγή – Introduction

Η διαδικασία αυτή περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η καταστροφή των υλικών και προϊόντων, τα οποία ήδη έχουν χαρακτηριστεί επισήμως ακατάλληλα από τα αρμόδια τμήματα σύμφωνα με τις κείμενες νομοθετικές διατάξεις της φαρμακευτικής και της περιβαλλοντολογικής νομοθεσίας.

Η τελική εναπόθεση και καταστροφή των απορριφθέντων υλικών και προϊόντων μετά την παράδοσή τους στην εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων περιγράφεται στην Δ.915.

Πεδίο Εφαρμογής : Εργοστάσια, Κέντρο Διανομής, Διοίκηση, Ιατρικά Τμήματα, BIAN.

2. Αρμοδιότητες – Responsibilities

- 2.1 Επιστημονικός Δ/ντής Διανομής
- 2.2 Δ/ντής Εργοστασίου
- 2.3 Δ/ντής Παραγωγής
- 2.4 Δ/ντής Διασφάλισης Ποιότητας (QP)
- 2.5 Δ/ντής Ελέγχου Ποιότητας
- 2.6 Προϊστάμενος Αποθήκης
- 2.7 Προϊστάμενος Παραγωγής
- 2.8 Προϊστάμενος Συσκευασίας
- 2.9 Υπεύθυνος Εφοδιαστικής Αλυσίδας
- 2.10 Δ/ντής Λογιστηρίου
- 2.11 Δ/ντής Ιατρικού Τμήματος (QP)
- 2.12 Δ/ντής Διασφάλισης Ποιότητας BIAN
- 2.13 Υπεύθυνος Επιστροφών Διανομής
- 2.14 Προϊστάμενος Τεχνικού Τμήματος

3. Περιγραφή – Description

3.1 Ταξινόμηση

Στην Εταιρεία μας υπάρχουν για καταστροφή οι παρακάτω κατηγορίες προϊόντων και υλικών :

α) Προϊόντα

Τα προϊόντα κρίνονται ακατάλληλα στα Εργοστάσια ή στα Κέντρα Διανομής.

Τα προϊόντα που κρίνονται ακατάλληλα στα Εργοστάσια, είναι δείγματα αρχείου, ή κάποιες παρτίδες ετοιμών και υπόλοιπα ημιετοιμών προϊόντων (bulk δισκία κα).

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	2 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

Τα προϊόντα που κρίνονται ακατάλληλα στα Κέντρα Διανομής, είναι όλα τα έτοιμα προϊόντα της Εταιρείας (εισαγόμενα ή παρασκευαζόμενα), τα οποία επιστρέφονται στα Κέντρα Διανομής λόγω λήξεως του χρόνου ζωής τους ή για οποιαδήποτε άλλο λόγο που τα καθιστά ακατάλληλα.

β) Υλικά Συσκευασίας, Ά ύλες που κρίνονται ακατάλληλα στο Εργοστάσιο.

γ) Αντιδραστήρια των εργαστηρίων, πρότυπες ουσίες αναφοράς (Reference Standard Materials), δείγματα α' υλών και υλικών συσκευασίας που κρίνονται ακατάλληλα μετά την λήξη τους από τα εργαστήρια των Εργοστασίων.

δ) Θρεπτικά Υλικά που κρίνονται ακατάλληλα από τα εργαστήρια των Εργοστασίων.

Τα χρησιμοποιημένα θρεπτικά υλικά δεν ακολουθούν την παρούσα διαδικασία αλλά η καταστροφή τους γίνεται εσωτερικά στο Εργοστάσιο σύμφωνα με την Δ.245. Τα μη χρησιμοποιημένα θρεπτικά υλικά μετά την λήξη τους κρίνονται ακατάλληλα και καταστρέφονται σύμφωνα με την παρούσα διαδικασία.

ε) Προϊόντα κλινικών μελετών

Τα φάρμακα των κλινικών μελετών Ξένων Οίκων, τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα κρίνονται ακατάλληλα λόγω λήξης τους ή λόγω του ότι επιστρέφουν από τους ερευνητές ως υπόλοιπα, σύμφωνα με τις διαδικασίες των ξένων οίκων.

Φάρμακα κλινικών μελετών προϊόντων που ήδη κυκλοφορούν μπορούν να καταστραφούν στην Ελλάδα σύμφωνα με αυτή την διαδικασία και τις απαιτήσεις της κατηγορίας α).

στ) Εργαστηριακά απόβλητα

Τα απόβλητα των εργαστηρίων συλλέγονται σε ειδικά δοχεία και προωθούνται για καταστροφή σε εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων με την επισήμανση E.910-5 ή E.910-6.

3.2 Τρόποι καταστροφής

Η καταστροφή των απορριφθέντων υλικών και προϊόντων γίνεται με τους εξής τρόπους :

α) από την ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων για τις ακατάλληλες πρώτες ύλες και φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα,

β) από τον Ενιαίο Σύνδεσμο Δήμων και Κοινοτήτων στη χωματερή για τα προϊόντα OTC (π.χ. Tonotil, Strepils, Salonpas, Algesal) για κάποιες α' ύλες (π.χ. ζάχαρη, άμυλο) και τα υλικά συσκευασίας (γυάλινοι περιέκτες, PVC, αλουμίνιο κλπ).

γ) και με ανακύκλωση για τα χάρτινα υλικά συσκευασίας (κουτιά, ετικέτες, οδηγίες, χαρτοκιβώτια).

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	3 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

3.3 Απαιτήσεις ΕΟΦ

Ο ΕΟΦ απαιτεί να ενημερώνεται για ποια προϊόντα / α' ύλες είναι προς καταστροφή.

Επίσης απαιτεί κατά την ημερομηνία καταστροφής εκπρόσωπός του να παρευρίσκεται στο τόπο καταστροφής και γι' αυτό ετοιμάζεται το σχετικό πρωτόκολλο καταστροφής, το οποίο εγκρίνει τα προϊόντα / υλικά προς καταστροφή.

3.4 Τα βήματα καταστροφής αναφέρονται στο D.910-1 (Διαχωρισμός και καταστροφή απορριφθέντων υλικών και προϊόντων).

3.5 Λεπτομερείς οδηγίες ανά κατηγορία ακαταλλήλων υλικών και προϊόντων

3.5.1 Έτοιμα προϊόντα και υλικά συσκευασίας, τα οποία απαιτούν έγκριση ΕΟΦ.

Ετοιμάζονται λίστες ακαταλλήλων E.910-8 από τους προϊσταμένους των τμημάτων και προωθούνται στον Προϊστάμενο Αποθήκης.

Στη συνέχεια ετοιμάζονται συγκεντρωτικές λίστες ακαταλλήλων από τους Προϊσταμένους Αποθήκης των Εργοστασίων ή των Κέντρων Διανομής, σύμφωνα με τα έντυπα E.910-1 ή 2. Στη θέση ειδική κατηγορία χαρακτηρίζονται τα προϊόντα / υλικά ως :

- α) προϊόντα που περιέχουν βελόνες και άλλα αιχμηρά αντικείμενα,
- β) προϊόντα που περιέχονται σε συσκευασίες σπρέϊ,
- γ) κυτταροστατικά, νεοπλασματικά, τερατογόνα ή άλλα που χρήζουν ειδικής μεταχείρισης.

Ο Δ/ντής Εργοστασίου ή ο Επιστημονικός Δ/ντής Διανομής προωθεί τις λίστες ακαταλλήλων στον Υπεύθυνο Εφοδιαστικής Αλυσίδας.

Στη συνέχεια ο Υπεύθυνος Εφοδιαστικής Αλυσίδας αποστέλλει αίτηση προς τον ΕΟΦ, η οποία συνοδεύεται με τους αναλυτικούς καταλόγους των προϊόντων προς καταστροφή προκειμένου να δοθεί έγκριση, η οποία δίδεται μέσω του εκπροσώπου του.

Μετά την έγκριση του ΕΟΦ, ο Υπεύθυνος Εφοδιαστικής Αλυσίδας προβαίνει στις ενέργειες καταστροφής με έναν από τους παρακάτω τρόπους.

3.5.1.1 Για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Ειδοποιεί την ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων και ορίζεται η ημερομηνία παραλαβής τους.

Ειδοποιεί τον ΕΟΦ, ο οποίος αποστέλλει εκπρόσωπό του για έλεγχο κατά την διάρκεια της παραλαβής.

Συντάσσει πρωτόκολλο καταστροφής E.910-4 και ενημερώνει τα μέλη της επιτροπής καταστροφής.

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	4 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

Η επιτροπή αποτελείται από τον Υπεύθυνο Εφοδιαστικής Αλυσίδας ή άλλο εξουσιοδοτημένο άτομο, τον Διευθυντή Λογιστηρίου, τους Προϊσταμένους Αποθηκών, τον εκπρόσωπο του ΕΟΦ.

Συλλέγει τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας, τα οποία χορηγεί στον εκπρόσωπο της ιδιωτικής εταιρείας διαχείρισης αποβλήτων.

Η Εταιρεία χορηγεί πιστοποιητικό παραλαβής αποβλήτων. Στη συνέχεια μετά την καταστροφή τους στις εγκαταστάσεις της ή στο εξωτερικό μας παρέχει πιστοποιητικό τελικής καταστροφής.

Ειδικά για τα προϊόντα της MSD, κοινοποιούμε στην MSD τα πρωτόκολλα καταστροφής.

Η διαδικασία της καταστροφής ολοκληρώνεται με την προσυπογραφή του πρωτοκόλλου καταστροφής από τον εκπρόσωπο του ΕΟΦ.

3.5.1.2 Για τα υλικά συσκευασίας φροντίζει για την παράδοσή τους σε εταιρεία ανακύκλωσης.

3.5.2 Α' ύλες, Αντιδραστήρια Χημείου

Ο Δ/ντής QC ετοιμάζει λίστα ακαταλλήλων υλικών προς καταστροφή E.910-3 και την προωθεί στον Υπεύθυνο Εφοδιαστικής Αλυσίδας.

Ο Υπεύθυνος Εφοδιαστικής Αλυσίδας ειδοποιεί την ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων για να οριστεί ημερομηνία παραλαβής. Συλλέγει τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας, όπου απαιτείται.

Συντάσσει πρωτόκολλο καταστροφής E.910-4 και ενημερώνει τα μέλη της επιτροπής.

Η ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων παραλαμβάνει τα ακατάλληλα υλικά χορηγεί βεβαίωση παραλαβής και στη συνέχεια χορηγεί πιστοποιητικό τελικής διάθεσης όταν αυτά καταστραφούν οριστικά (Δείγματα πιστοποιητικών επισυνάπτονται).

3.5.3 Υλικά προς διάθεση σε ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν υλικά συσκευασίας (π.χ. γυάλινοι περιέκτες, αλουμίνιο, PVC) και κάποιες α' ύλες (π.χ. ζάχαρη, άμυλο).

Ο Δ/ντής Εργοστασίου ή ο Δ/ντής Ελέγχου Ποιότητας BIAN ετοιμάζει τον κατάλογο E.910-1, τον οποίο προωθεί στον Υπεύθυνο Εφοδιαστικής Αλυσίδας.

Ο Υπεύθυνος Εφοδιαστικής Αλυσίδας ενημερώνει τον ΕΣΔΚΝΑ για να οριστεί ημερομηνία καταστροφής και ετοιμάζει πρωτόκολλο καταστροφής E.910-4.

Ο ΕΣΔΚΝΑ μας χορηγεί την αντίστοιχη βεβαίωση καταστροφής.

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	5 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

3.5.4 Υλικά προς ανακύκλωση

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν χάρτινα υλικά συσκευασίας, τα οποία παραδίδονται σε εταιρεία ανακύκλωσης και μας προσκομίζεται η σχετική βεβαίωση παραλαβής.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για την ανακύκλωση των υλικών αναφέρονται στη Δ.2365.

3.6 Όλα τα υλικά που είναι προς καταστροφή πρέπει να φέρουν την κόκκινη ετικέτα προς καταστροφή, η οποία πρέπει να είναι υπογεγραμμένη από τον Διευθυντή Διασφάλισης και Ελέγχου Ποιότητας του κάθε Εργοστασίου ή τον Επιστημονικό Δ/ντή Διανομής ή τον Δ/ντή Ελέγχου Ποιότητας BIAN.

Τα τοξικά υλικά χωρίζονται σε τοξικά οικιακής χρήσης και τοξικά προϊόντα και αποθηκεύονται σε χωριστούς χώρους. Τα προϊόντα όσο είναι στους χώρους παραγωγής / συσκευασίας, φέρουν την κόκκινη ετικέτα και λίγο πριν την εναπόθεσή τους επισημαίνονται με την ετικέτα τοξικό.

3.7 Οι λίστες ακαταλλήλων ετοιμάζονται 2 φορές το χρόνο ή όποτε άλλοτε απαιτηθεί σε συντομότερα χρονικά διαστήματα.

3.8 Καταστροφές BIAN

Η BIAN ακολουθεί τον ίδιο τρόπο καταστροφής με την BIANEΞ.

Φροντίζει για την καταστροφή του Canderel, προϊόντων Reckitt, τα οποία αγοράζει η BIAN από την Reckitt (Veet, Dettol και προϊόντα τρίτων).

Όλα τα προϊόντα που πωλούνται για λογαριασμό της BIANEΞ (Novalac, Glucocard και Topotil) επιστρέφονται στο Α Εργοστάσιο και καταστρέφονται από τη BIANEΞ ενώ τα Jalplast επιστρέφουν στο Κέντρο Διανομής BIANEΞ και καταστρέφονται από το Κέντρο Διανομής.

Τα προϊόντα της BMS καταστρέφονται από τη BIANEΞ και τα πιστοποιητικά καταστροφής κοινοποιούνται στη BMS.

3.9 Εντολές στο ηλεκτρονικό σύστημα SAP

3.9.1 Ο Προϊστάμενος Αποθήκης του Εργοστασίου BIANEΞ κόβει δελτίο αποστολής για καταστροφή για τα υλικά και προϊόντα τα οποία ήδη είναι REJECT (storage location SAP 0099) με το transaction ZVNX_KAT. Εάν τα προϊόντα και υλικά είναι τρίτων τότε κόβει δελτίο αποστολής για καταστροφή με την εντολή MIGO 555.

Όσον αφορά τα δείγματα του χημείου και τα υπόλοιπα της παραγωγής δεν κόβεται δελτίο αποστολής για καταστροφή από το SAP διότι τα δείγματα έχουν ήδη αφαιρεθεί από την αποθήκη του SAP και ευρίσκονται στο αρχείο του χημείου. Σε αυτή την περίπτωση κόβεται χειρόγραφο δελτίο αποστολής.

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	6 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

3.9.2 Κέντρο Διανομής

Στα Κέντρα Διανομής κόβεται από το SAP SALES ORDER με την κίνηση (ZVNX_KAT) delivery note (VLO1N), το οποίο παραλαμβάνει προϊόντα μόνο από τον ηλεκτρονικό χώρο ακατάλληλων (0099).

- 3.10 Τα υπολείμματα που συλλέγονται από τις κλιματιστικές μονάδες του Εργοστασίου τοποθετούνται σε σακούλες, επισημαίνονται με κόκκινη ετικέτα E.910-7, τοποθετούνται στα ακατάλληλα και παραδίδονται σε ειδική εταιρεία για καταστροφή.

Το ίδιο ισχύει και για τα στερεά υπολείμματα που έχουν υποστεί κατεργασία μετά από εξάτμιση επισημαίνονται με τη E.910-7.

Σχετικά με τα υπολείμματα υλικών / προϊόντων καθώς επίσης και όλα τα υπολείμματα που απομένουν σε συσκευασίες, σε φίλτρα, σε ενδυμασίες / μέσα ατομικής προστασίας, τα αντιδραστήρια χημείου και άλλα εναπομείναντα υλικά, καταγράφονται από τον προϊστάμενο του τμήματος στο E.910-8 και προωθούνται στον Προϊστάμενο Αποθήκης για περαιτέρω διαχείριση και καταγραφή στο E.910-1.

Τα υπολείμματα σε φίλτρα, μέσα ατομικής προστασίας και συσκευασιών επισημαίνονται με την ετικέτα E.910-7 πριν την προώθησή τους για καταστροφή. Τα υπολείμματα των ουσιών του χημείου σε υγρή ή στερεή μορφή, επισημαίνονται με τις E.910-5 και E.910-6 πριν την προώθησή τους για καταστροφή.

- 3.11 Έγκριση καταστροφών από ξένους οίκους

Τα προϊόντα προς καταστροφή πριν την παράδοσή τους για καταστροφή εγκρίνονται από τις εταιρείες των ξένων οίκων (π.χ. Janssen, SP, κλπ), εάν υπάρχει συμβατική υποχρέωση. Μετά την καταστροφή τους κοινοποιούνται τα πιστοποιητικά στις εταιρείες των ξένων οίκων, εάν υπάρχει συμβατική υποχρέωση.

- 3.12 Συμβάσεις και πιστοποιητικά εταιρειών

Με τις εταιρείες που αναλαμβάνουν την διαχείριση των αποβλήτων θα πρέπει να έχουμε συμφωνητικό και να διαθέτουν όλα τα νόμιμα παραστατικά και πιστοποιητικά από τις αρχές καθώς επίσης και τα σχετικά πιστοποιητικά ποιότητας.

Όταν μας παρέχουν τα πιστοποιητικά παραλαβής για καταστροφή των υλικών και προϊόντων θα πρέπει να μας παρέχουν και το πιστοποιητικό τελικής διάθεσης / καταστροφής με ημερομηνία, καθώς και το χώρο της τελικής εναπόθεσης, όταν γίνει η οριστική καταστροφή.

- 3.13 Φύλαξη – Τήρηση αρχείου

Ο Υπεύθυνος Εφοδιαστικής Αλυσίδας κοινοποιεί τα πρωτόκολλα καταστροφής στους Διευθυντές Εργοστασίων, στον Επιστημονικό Δ/ντή Διανομής ή στο Δ/ντή QA BIAN, στους Προϊσταμένους Αποθηκών και στον Διευθυντή Λογιστηρίου.

	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ		No.	910
	ΕΝΑΠΟΘΕΣΗ & ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΡΡΙΦΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ DISPOSITION OF REJECTED MATERIALS & PRODUCTS		Rev. :	Σελίς :
			6	7 από 7
Σύνταξη : Γ. ΒΕΡΔΗ Δ/ντρια Διασφάλισης / Διαχείρισης Ποιότητας Ομίλου-CoQA Ημερ. : 22/05/2017		Έγκριση : Διοίκηση Υπεύθυνος Φαρμακοποιός ΔΗΜ. ΠΑΝΑΓΟΥΛΙΑΣ Ημερ. : 24/05/2017		Ισχύει από : 23/06/2017

Επίσης φυλάσσει αρχείο με όλες τις λίστες, τις εγκρίσεις του ΕΟΦ, του Ενιαίου Συνδέσμου Δήμων και Κοινοτήτων, τα πρωτόκολλα καταστροφής, τα πιστοποιητικά παραλαβής και καταστροφής του Ενιαίου Συνδέσμου Δήμων και Κοινοτήτων, των ιδιωτικών Εταιρειών Διαχείρισης Αποβλήτων, τα πιστοποιητικά ανακύκλωσης και τα συμφωνητικά με τις εταιρείες καταστροφής.

4. Σχετικό διάγραμμα – Relevant Diagrams

- | | | | |
|-----|---|---------|-------|
| 4.1 | Διάγραμμα εναπόθεσης και καταστροφής απορριφθέντων υλικών και προϊόντων | D.910-1 | Rev.3 |
|-----|---|---------|-------|

5. Σχετικά έντυπα – Relevant Forms

- | | | |
|-----|---|-----------|
| 5.1 | Συγκεντρωτική κατάσταση ακαταλλήλων προς καταστροφή | E.910-1/5 |
| 5.2 | Προϊόντα προς καταστροφή σε ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων | E.910-2/0 |
| 5.3 | Απόβλητα προς καταστροφή | E.910-3/1 |
| 5.4 | Πρωτόκολλο καταστροφής ακαταλλήλων φαρμακευτικών προϊόντων και α' υλών σε ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων | E.910-4/1 |
| 5.5 | Επισήμανση αποβλήτων χημείου (3 διαφορετικά μεγέθη) | E.910-5/0 |
| 5.6 | Επισήμανση αποβλήτων Χημείου (Μικρός περιέκτης) | E.910-6/0 |
| 5.7 | Επισήμανση επεξεργασμένου υπολείμματος για καταστροφή | E.910-7/1 |
| 5.8 | Ακατάλληλα προς αποθήκη | E.910-8/0 |

6. Σχετικά έγγραφα (Υποδείγματα) – Relevant Documents

- | | |
|-----|---|
| 6.1 | Πιστοποιητικό παραλαβής αποβλήτων από ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων (polyeco) |
| 6.2 | Έντυπο αναγνώρισης για συλλογή και μεταφορά επικίνδυνων αποβλήτων |
| 6.3 | Πιστοποιητικό αξιοποίησης αποβλήτων από ιδιωτική εταιρεία (polyeco) |
| 6.4 | Πιστοποιητικό οριστικής διάθεσης αποβλήτων από ιδιωτική εταιρεία διαχείρισης αποβλήτων (polyeco) και έντυπο διασυνοριακής μεταφοράς |

7. Αιτία αλλαγής – Reason of Change

- Εντολή στο ηλεκτρονικό σύστημα SAP
- Πιστοποιητικά τελικής διάθεσης με ημερομηνία καταστροφής και χώρος τελικής εναπόθεσης
- Κωδικός ΕΚΑ
- Προσθήκη φίλτρων, μέσων ατομικής προστασίας, υπολοίπων συσκευασίας στα ακατάλληλα προς καταστροφή

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	Ε.910-2/0
ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΕ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ OBSOLETE PRODUCTS TO EXTERNAL COMPANY	Σελίς από

COMPANY / ΕΤΑΙΡΕΙΑ :

DEP / PLANT :

DATE / ΗΜΕΡ.:

PRODUCT ΠΡΟΙΟΝ	CODE ΚΩΔΙΚΟΣ	ACTIVE INGREDIENT ΔΡΑΣΤΙΚΗ	TYPE ΤΥΠΟΣ	USE ΧΡΗΣΗ	PACKAGING ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	SPECIAL CATEGORY * ΕΙΔΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ITEMS ΤΕΜΑΧΙΑ	WEIGHT ΒΑΡΟΣ	ΠΑΛΕΤΕΣ PALLETS

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ : να είναι διαχωρισμένα κατά την παραλαβή σε κατηγορίες :

- 1) Χάπια / κάψουλες και οτιδήποτε στερεό σε πλαστικό περιέκτη
- 2) Υγρά σε πλαστικούς περιέκτες και κρέμες σε πλαστικό σωληνάριο
- 3) Στερεά και υγρά σε γυάλινους περιέκτες
- 4) Κρέμες σε μεταλλικό σωληνάριο
- 5) Υπόθετα
- 6) Ναρκωτικά / ψυχοτρόπα

*** ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ :** να είναι διαχωρισμένα κατά την παραλαβή σε κατηγορίες :

- 7) Όλα τα προϊόντα που περιέχουν βελόνες και αιχμηρά αντικείμενα
- 8) Όλα τα προϊόντα που περιέχονται σε συσκευασίες σπρέι
- 9) Κυτταροστατικά, νεοπλασματικά, τερατογόνα και προϊόντα που χρήζουν ιδιαίτερης μεταχείρισης

Ετοιμασία από :
Ημερ. :

Έγκριση από :
Ημερ. :

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	Ε.910-3/1
ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ	Σελίς 1 από 1

Α' Υλη

Αντιδραστήρια

Δείγματα Αρχείου

ΟΝΟΜΑ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΚΑΘΑΡΟ ΒΑΡΟΣ	ΣΗΜΑΝΣΗ










ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ : πχ : βαρέλι πλαστικό/ μεταλλικό, ανοιχτού/ κλειστού τύπου, UN, 200, 120, 60, 30 λίτρων, χαρτοβάρελο 100 λίτρων, μπιτόνι 20 λίτρων κλπ

ΣΗΜΑΝΣΗ : Όπου απαιτείται

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΛΕΤΩΝ * :

ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : Όλες οι παλέτες να είναι τυλιγμένες με νάυλον

* Αριθμός παλετών και πόσες από αυτές μπαίνουν "διπλές"

ΕΥΦΛΕΚΤΟ	ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΟ	ΤΟΞΙΚΟ	ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ	ΒΛΑΠΤΕΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
				
ΔΟΧΕΙΟ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ	ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΟ	ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΚΡΗΞΗ		
 				

Ετοιμάστηκε από :
Ημερ. :

Ο Δ/ντής QC :
Ημερ.:

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	Ε.910-4/1
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ & Α' ΥΛΩΝ ΣΕ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ	Σελίς 1 από 1

...../...../.....

Στην Αθήνα σήμερα, ημέρακαι ώρα στις εγκαταστάσεις της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. που εδρεύει στο 18^ο χιλ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας, στη Νέα Ερυθραία, ενώπιον εκπροσώπου του ΕΟΦ, έγινε έλεγχος των ακαταλλήλων φαρμακευτικών προϊόντων και α' υλών σύμφωνα με απόφαση του ΕΟΦ, Αριθμός Πρωτοκόλλου

Η παραλαβή, τελική διάθεση – καταστροφή των ακαταλλήλων φαρμακευτικών προϊόντων και α' υλών, θα γίνει με ευθύνη της

Εταιρείας :

Δ/ση :

η οποία δραστηριοποιείται στην διαχείριση & καταστροφή αποβλήτων,

με ΑΦΜ, ΔΟΥ, στην Ελλάδα.

Το παρόν έγγραφο συντάσσεται και υπογράφεται ως ακολούθως :

Η επιτροπή :

ΟΝΟΜΑ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

α)

β)

γ)

δ)

Ο εκπρόσωπος του ΕΟΦ :

Ο εκπρόσωπος της Εταιρείας Διαχείρισης Αποβλήτων :

**ΧΗΜΙΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ
ΧΗΜΕΙΟΥ
TYPE A**

Οργανικοί διαλύτες ελεύθεροι αλογόνων
και διαλύματα οργανικών ουσιών

**ΠΡΟΣ
ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ**



E910-50

**ΧΗΜΙΚΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΧΗΜΕΙΟΥ
TYPE A (Μικρός Περιέκτης)**

Οργανικοί διαλύτες ελεύθεροι
αλογόνων και διαλύματα
οργανικών ουσιών



E.910-6/0

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Ε.910-7/1

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑ / ΕΙΔΟΣ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ :

**ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ
ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ**

ΗΜΕΡ.

ΥΠΟΓΡ.

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	Ε.910-8/0
ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΟΣ ΑΠΟΘΗΚΗ	Σελίς από

Τμήμα :

A Εργ B Εργ Γ Εργ Δ Εργ Κέντρο Διανομής

Ιατρικό Τμήμα ΒΙΑΝ

Είδος : Προϊόντα Υλικά συσκευασίας Α' Υλες Δείγματα

Φίλτρα Μέσα ατομικής προστασίας Υπόλοιπα συσκευασίας

A/A	Κωδικός *	Ονομασία	Μονάδες Μετρήσεως (KG ή Τεμάχια)	Ποσότητα	Batch no / Lot no	ΕΚΑ

Γίνονται χωριστές λίστες για κάθε είδος.

* Τα φίλτρα, τα μέσα ατομικής προστασίας, τα υπόλοιπα συσκευασιών καθώς επίσης και τα υπόλοιπα από την παραγωγική διαδικασία δεν αντιστοιχούν σε κωδικό και batch no.

Ετοιμάστηκε από Προϊστάμενο :

Παράδοση σε Προϊστάμενο Αποθήκης

Ημερ. :

Ημερ. :