

F-007 · 1.0 · 10.09.2026

Απόκλιση, CAPA και ανάκληση / Deviation, CAPA and recall

Κενό ελεγχόμενο έντυπο. Συμπλήρωση εκτός δημόσιου site. / Blank controlled form. Complete outside the public website.

1. Συμβάν / ημερομηνία / υπεύθυνος / επηρεαζόμενες παρτίδες / Incident / date / responsible person / affected batches

2. Γεγονότα και αποδεικτικά στοιχεία / Facts and evidence

3. Άμεση προστασία / καραντίνα / κλινική επικοινωνία / Immediate protection / quarantine / clinical contact

4. Εκτίμηση κινδύνου και έκτασης / Risk and scope assessment

5. Διερεύνηση βασικής αιτίας / δεδομένα / Root-cause investigation / data

F-007 · 1.0 · 10.09.2026

Απόκλιση, CAPA και ανάκληση / Deviation, CAPA and recall

Κενό ελεγχόμενο έντυπο. Συμπλήρωση εκτός δημόσιου site. / Blank controlled form. Complete outside the public website.

6. Ανάκληση: παραλήπτες, ποσότητες, ανακτήσεις, εκκρεμότητες / Recall: recipients, quantities, recoveries, outstanding items

7. Αναφορές προς αρμόδιους φορείς όπου απαιτούνται / Reports to competent bodies where required

8. CAPA / ιδιοκτήτης / προθεσμία / CAPA / owner / deadline

9. Έλεγχος αποτελεσματικότητας και αποτέλεσμα / Effectiveness check and outcome

10. Απόφαση κλεισίματος / υπογραφές / Closure decision / signatures