

Názov : **Sťahovanie z trhu a krízový manažment**

Číslo: **SM – 05**

Vydanie: 2	Vypracoval	Schválil
Meno:	Mgr. Marcel Vojtko	Mgr. Juraj Harizal
Funkcia:	Manažér kvality	Generálny riaditeľ
Podpis:		
Dátum zmeny:	15.2.2018	15.2.2018

OBSAH

1	ÚČEL	3
2	ROZSAH PLATNOSTI	3
3	POJMY A SKRATKY	3
4	DÔVODY NA STIAHNUTIE VÝROBKOV Z TRHU	3
5	VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA	4
6	NEVÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA	4
7	POSTUP PRE RIADENIE KRÍZOVEJ SITUÁCIE A SŤAHOVANIE VÝROBKOV Z TRHU	4
8	POSTUP V PRÍPADE PORUCHY / NEHODY VOZIDLA.	5
9	POSTUP PRI VÝMENE KOLESA	8
10	POSTUP V PRÍPADE POŠKODENIA PREPRAVOVANÉHO TOVARU (ROZBITIE, ROZSYPANIE)	9
11	PRÍLOHY	10
12	ZMENOVÉ KONANIE	10

1 ÚČEL

Určiť postup na operatívne stiahnutie lieku z trhu v prípade, že je podozrenie na ohrozenie zdravia pacienta.

Právny základ

Právny základ tohto postupu predstavuje 2013/C 68/01 – Usmernenia k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie.

2 ROZSAH PLATNOSTI

Tento dokument platí pre všetkých disponentov a dodávateľov spoločnosti ERFOLG, s.r.o.,

3 POJMY A SKRATKY

V PK-01 Príručka kvality sú zadané základné pojmy a skratky, ktoré boli použité aj pre potreby tejto smernice.

4 DÔVODY NA STIAHNUTIE VÝROBKOV Z TRHU

Stiahnutie výrobku z trhu uplatňuje výrobca alebo distribútor z dvoch dôvodov:

1. Výrobok predstavuje priame ohrozenie zdravia pacienta,
2. Výrobok predstavuje potencionálne ohrozenie zdravia konzumenta/pacienta,
3. Výrobok budú pravdepodobne konzumovať senzitívne populačné skupiny,
4. Zistil sa problém v kvalite, ktorý má dopad na bezpečnosť výrobku,
5. Produkt je nesprávne označený a spotrebiteľ môže byť uvedený do omylu (nesprávne alebo zavádzajúce označenie).

5 VÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA

Výstražné oznámenia sa zasielajú, keď sa na trhu vyskytnú lieky predstavujúce riziko, ktoré vyžaduje okamžité opatrenia:

- nevyhovujúci výrobok ako potencionálna príčina vážnych zdravotných následkov až úmrtia,
- nevyhovujúci výrobok, ktorý môže vyvolať nežiadúce zdravotné následky prechodného charakteru.

6 NEVÝSTRAŽNÉ OZNÁMENIA

Informačné oznámenie sa týka liekov, u ktorých bolo identifikované riziko, ale výrobok takmer určite nevyvolá vážne zdravotné následky:

- výrobok, ktorý pravdepodobne nevyvolá vážne zdravotné následky;

Napríklad:

- nesúlad s normami kvality, ktorý nepredstavuje bezprostredné nebezpečenstvo.

7 POSTUP PRE RIADENIE KRÍZOVEJ SITUÁCIE A SŤAHOVANIE VÝROBKOV Z TRHU

1. Získanie informácie o zdravotnej závadnosti:

- Vlastná kontrola,
- ŠUKL (Štátny ústav pre kontrolu liečiv),
- Informácia od dodávateľa,
- Informácia od zákazníka.

2. Komunikácia s dispečermi – okamžité zastavenie vozidla. Vodič je povinný zaslať výpis termografu. Dispečer následne prepošle GPS, výpis termografu zákazníkovi (majiteľovi tovaru). Po odsúhlasení zákazníkom sa tovar vracia späť na miesto naloženia alebo na iné miesto určené zákazníkom (majiteľom tovaru). Pri vyložení tovaru vodič postupuje v súlade so smernicou SM – 10.

(Zodpovednosť: dispečer / vodič)

3. V prípade podozrenia na zdravotnú závadnosť suroviny/ pokrmu/liečiva v prevádzke – označenie, oddelené uloženie, zabezpečenie pred možným zneužitím.

(Zodpovednosť: vodič)

4. Kontaktovanie dodávateľa tovaru/zákazníka tovaru.

(Zodpovednosť: disponent).

8 POSTUP V PRÍPADE PORUCHY / NEHODY VOZIDLA.

V prípade poruchy:

- Vodič oznámi danú skutočnosť ohľadom poruchy vozidla disponentovi vo svojej spoločnosti, ktorý kontaktuje pracovníka spoločnosti ERFOLG, s.r.o.,
- Disponent následne informuje zákazníka a CM spoločnosti ERFOLG, s.r.o. o poruche vozidla,

- Zabezpečenie náhradného auta – disponent dodávateľa do 2 hodín v prípade nezabezpečeného chladenia vo vozidle. Preloženie tovaru do náhradného vozidla (vodič) a transport na miesto určenia. Informovanie klienta: disponent ERFOLG s.r.o. ,
- Zabezpečenie náhradného auta – disponent dodávateľa do 3 hodín v prípade zabezpečeného chladenia vo vozidle. Preloženie tovaru do náhradného vozidla (vodič), alebo zabezpečenie opravy auta a transport na miesto určenia. Informovanie klienta: disponent ERFOLG s.r.o.

Prekladanie tovaru sa riadi presne stanovenými pravidlami, ktoré majú minimalizovať poškodenie nákladu a je riadené disponentom spoločnosti ERFOLG, s.r.o, ktorý odovzdáva súbežne informácie i disponentovi s pokazeným vozidlom, ako aj disponentovi, ktorý zabezpečuje prepravu náhradným vozidlom.

Proces prekladania tovaru zahŕňa:

- Príchod náhradného vozidla s už prednastavenou teplotou ložnej plochy na miesto, kde sa nachádza pokazené vozidlo,
- Pristavenie vozidla náhradného vozidla k pokazenému vozidlu, aby bolo zabezpečené preloženie tovaru v čo najkratšom čase,
- Disponent spoločnosti ERFOLG, s.r.o. riadi celý proces prekladania tovaru, pričom príkazy dostávajú obidvaja dopravcovia v ten istý čas a všetky úkony sa vykonávajú paralelne,
- Pred otvorením ložnej plochy vozidiel sa vytlačia súbežne aktuálne teploty, aby bolo zdokumentované dodržanie požadovanej teploty prepravovaného tovaru,

- Na pokyn disponenta spoločnosti ERFOLG, s.r.o. dostanú vodiči od svojich disponentov príkazy na otvorenie ložnej plochy a dochádza k preloženiu. Preloženie musí prebehnúť v čo najkratšom čase. Rýchlosť prekládky musí byť v takej miere, aby bolo eliminované prípadné poškodenie tovaru,
- Po nakládke a uzatvorení ložnej plochy sa následné opäť vytlačí aktuálna teplota z obidvoch vozidiel,
- Následne vodič poškodeného vozidla odovzdá všetky transportné dokumenty náhradnému vodičovi. Medzi transportné dokumenty patrí: **vytlačený zápis teploty pôvodného dopravcu**, transportný doklad CMR pôvodného dopravcu, dodací list, prípadné colné dokumenty, resp. analýzy k prepravovanému tovaru atď. ,
- V prípade ak náhradné vozidlo nepatrí pôvodnému dopravcovi je nevyhnutné, aby si náhradný dopravca vypísal vlastný transportný dokument CMR, kde uvedie údaje o Odosielateľovi a Prijemcovi podľa transportných dokumentov, a do kolónky – Miesto a dátum nakladania tovaru uvedie presné miesto, kde sa prekládka vykonávala. Údaje o pôvodnom dopravcovi si vpíše do kolónky dopravca a údaje o svojej firme vpíše do kolónky – Ďalší dopravca. Pri prekládke je náhradný dopravca v rýchlosti povinný skontrolovať zjavný stav prekladanej zásielky, a ak nie sú zistené viditeľné poškodenie, napíše sa poznámka: "prekladany tovar bez viditeľných poškodení. Následne na miesto, ktoré je určené na podpis a pečiatku z miesta nakládky vpíše pôvodný dopravca názov firmy, vodič čitateľne vpíše svoje meno a podpíše sa. Podobne aj náhradný dopravca uvedie názov svojej spoločnosti, vodič čitateľne vpíše svoje meno a podpíše sa na miesto, ktoré je určené na podpis a pečiatku z miesta vykládky. Jedna kópia je odovzdaná pôvodnému dopravcovi, jedna ostáva náhradnému dopravcovi a jedna kópia je odoslaná so všetkými transportnými dokumentami spoločnosti ERFOLG, s.r.o. ,

- V prípade, ak náhradné vozidlo patrí pôvodnému dopravcovi, dopíše sa aktuálna ŠPZ na originálny transportný dokument CMR ,
- Nasleduje pokračovanie prepravy na vykládku náhradným dopravcom.

Graficky je celý proces znázornený v prílohe č. 1 tejto kapitoly

9 POSTUP PRI VÝMENE KOLESA

V prípade zistenia defektu na kolese vozidla je potrebné postupovať podľa týchto krokov:

- Odstaviť vozidlo na krajnici a zapnúť výstražné svetlá;
- Pri opúšťaní kabíny dbať na reflexnú vestu;
- Zaistiť vozidlo proti samovoľnému pohybu, tzn. Zaradiť rýchlosť, zatiahnuť ručnú brzdú a podložiť kolesá klinom(na strane, ktorá sa nedvíha);
- Uložiť výstražný trojuholník – v obci, minimálne 50 m od vozidla, mimo obce minimálne 100m od vozidla;
- Pripraviť všetko potrebné na výmenu: náhradné koleso, zdvihák a kľúč;
- Zložiť ochranný kryt kolesa;
- Povolíť šrúby na poškodenom kolese;
- Nasadiť zdvihák na miesto tomu určené výrobcom;
- Zdvihnúť vozidlo na dostatočnú výšku nad vozovkou;
- Odstrániť šrúby;
- Vymeniť koleso, poškodené očistiť a vložiť na miesto vyhradené pre náhradné koleso; nové nasadiť na „ náboj“;
- Zašrubovať šrúby, ale nie nadoraz...postupovať „ krížovým spôsobom“ vždy striedavo protiľahlé šrúby aby sa udržala vyváženosť kolesa;

- Zdvihákom spustiť vozidlo na vozovku, zdvihák vytiahnuť, očistiť a uložiť na miesto tomu určené;
- Dotiahnuť šrúby nadoraz pomocou krížového kľúča, tak isto „krížovým spôsobom“ kvôli súmernosti a vyváženosti kolesa;
- Skontrolovať tlak v kolese, následne odpustiť vzduch, alebo dopustiť;
- Nasadiť ochranný kryt kolesa;
- Po niekoľkých kilometroch zastať a vykonať skúšku dotiahnutia šrub, poprípade ich ešte raz dotiahnuť.

10 POSTUP V PRÍPADE POŠKODENIA PREPRAVOVANÉHO TOVARU (ROZBITIE, ROZSYPANIE)

1. Disponent informuje zamestnanca spoločnosti ERFOLG, s.r.o.,
2. Informovanie zákazníka a CM o tejto skutočnosti,
3. Podľa rozsahu možného nebezpečenstva rozhodnutie o ďalšom nakladaní s tovarom spolu so zákazníkom,
4. Podľa pokynov od zákazníka – prípadné bezpečné odstránenie skla z ložného priestoru vodičom. Zmetáky, ktoré budú pre tento účel použité, budú zlikvidované. Lopatka bude dôkladne umytá,
5. Kontrola pracovných odevov (vrátane topánok) a prípadná výmena (vodič „kontaminovaný“ zamestnanec),
6. V prípade likvidácie tovaru je potrebné zabezpečiť prípadne:
 - Spoločnosť na likvidáciu – v prípade liečiv s licenciou ADR
 - Spoločnosť s oprávnením nakladať s vedľajšími živočíšnymi produktami

7. Prešetrenie situácie a vyplnenie záznamu o incidente (nápravné opatrenie) (ZO + CM).

11 PRÍLOHY

Príloha č.	1:	Proces prekladania tovaru
------------	----	---------------------------

12 ZMENOVÉ KONANIE

Číslo zmeny	Číslo strany	Stručný popis zmeny	Dátum zmeny
1	4,	Výmaz: Postup v prípade rozbitia skla v prepravovanej časti vozidla s tovarom	24.10.2016
2	5,-6,	Doplnenie: Postup v prípade poruchy / nehody vozidla - 6	24.10.2016
3	8,	Príloha 1 – Proces prekladania tovaru - 8	24.10.2016
4	3,	Doplnenie: Rozsah platnosti	16.1.2017
5	3,	Doplnenie: Pojmy a skratky	16.1.2017
6	5,	4.Zodpovednosť: odstránenie „dispečer“	16.1.2017
7	6,	Doplnenie: „ Preprava náhradným vozidlom“	16.1.2017
8	6,	Doplnenie: „ zdokumentovanie požadovanej teploty“	16.1.2017
9	7,	Doplnenie postupu pri prekládke, bod 3.	16.1.2017
10		Zavedenie pojmu disponent pre skupinu pozícií Junior / Senior Freight manager, Sales Manager a Operation oddelenie	16.1.2017
11	8,	Vložená kapitola 9, Postup pri výmene kolesa	15.2.2018

SM - 05	Platnosť od:	17.1.2017
	Strana:	11/11

PRÍLOHY