

Názov: **POŽIADAVKY NA VODIČOV**

Číslo: **SM - 10**

Vydanie: <b>1</b>	<b>Vypracoval</b>	<b>Schválil</b>
Meno:	Mgr. Marcel Vojtko	Mgr. Juraj Harizal
Funkcia:	Manažér kvality	Generálny riaditeľ
Podpis:		
Dátum zmeny:	22.02.2018	22.02.2018

**Obsah**

<b>1</b>	<b>ÚČEL .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>POJMY A SKRATKY .....</b>	<b>3</b>
3.1	POJMY.....	3
3.2	ZOZNAM POUŽITÝCH SKRATIEK.....	4
<b>4</b>	<b>POŽIADAVKY NA VODIČOV.....</b>	<b>4</b>
4.1	ZDRAVOTNÉ KONTROLY ZAMESTNANCOV.....	4
4.2	PRAVIDLÁ PRED NALOŽENÍM .....	5
4.2.1	Kontrola technického stavu vozidla .....	5
4.2.2	Príprava nákladného priestoru k nakládke .....	5
4.3	PRIEBEH NAKLÁDKY.....	7
4.4	POVINNOSTI ŠOFÉRA POČAS PREPRAVY .....	8
4.5	POSTUP VODIČA PO PRÍCHODE NA VYKLÁDKU.....	9
4.6	PROCES VYKLÁDKY TOVARU .....	10
4.7	POSTUP VODIČA PO VYLOŽENÍ TOVARU.....	10
4.8	POSTUP VODIČA V PRÍPADE PORUCHY ALEBO NEHODY VOZIDLA .....	11
4.9	GDP TRÉNING .....	12
<b>5</b>	<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA .....</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>SÚVISIACE DOKUMENTÁCIA.....</b>	<b>13</b>
6.1	INTERNÁ .....	13
6.2	EXTERNÁ.....	13
<b>7</b>	<b>ZMENOVÉ KONANIE.....</b>	<b>14</b>

## 1 ÚČEL

Účelom tejto smernice je stanoviť striktné pravidlá a postupy pri prevoze farmaceutických produktov pre šoférov v rámci prepravy pod GDP reguláciou. Každý šofér musí mať platené GDP školenia.

## 2 ROZSAH PLATNOSTI

Smernica platí pre 3PL dodávateľov, a ich vodičov, ktorí vykonávajú hlavnú pracovnú činnosť – doprava, ako aj pre vodičov spoločnosti ERFOLG, s.r.o.

## 3 POJMY A SKRATKY

### 3.1 POJMY

<b>Produkt</b>	výsledok procesu (doprava, služba)
<b>Nápravné opatrenie</b>	opatrenie podniknuté s cieľom odstrániť príčiny existujúcej nezhody, vady alebo inej nežiaducej situácie, aby sa zabránilo ich opakovanému výskytu
<b>Nezhoda</b>	nesplnenie požiadavky
<b>Preventívne opatrenie</b>	opatrenie podniknuté s cieľom odstrániť príčiny možnej nezhody, vady alebo inej nežiaducej situácie, aby sa zabránilo jej opakovanému výskytu
<b>Protokol o kontrole</b>	písomné potvrdenie o vykonaní požadovaných kontrolných činností odborným pracovníkom
<b>Súhrnný protokol kontrolných činností</b>	dokument, ktorý poskytuje objektívnu evidenciu o celkovej kvalite predmetu a činnosti a svojim obsahom zhromažďuje jednotlivé dielčie protokoly.

### 3.2 ZOZNAM POUŽITÝCH SKRATIEK

CMR	Convention of the contract- dohoda o prepravnej zmluve v medzin. doprave
CM	Claim manažér
F	Formulár
GDP	Správna distribučná prax
ISO	International Standart Organization
IT	Informačné technológie
MK	Manažér kvality
NCR	Protokol o nezhode (Non- Conformance Report)
NPO	Nápravné a preventívne opatrenia
PK	Príručka kvality
SRK	System riadenia kvality
STN	Slovenská technická norma
TL	Team leader

## 4 POŽIADAVKY NA VODIČOV

### 4.1 ZDRAVOTNÉ KONTROLY ZAMESTNANCOV

- Vstupná prehliadka
- Zdravotný stav zamestnancov
- Osobná Hygiena

Zdravotné kontroly zamestnancov sú podrobne popísane v SM-03 (Hygienicky poriadok)

## 4.2 PRAVIDLÁ PRED NALOŽENÍM

### 4.2.1 Kontrola technického stavu vozidla

Pred každým naložením vodič musí skontrolovať technický stav vozidla

- a) Chladiarenskej jednotky : funkčnosť zariadenia, ventilátory, indikátory teploty, prípadne úniky tekutiny, viditeľné poškodenia, funkčnosť tlačiarenskej jednotky atď....
- b) Motorovej jednotky: skontrolovať funkčnosť svetiel, brzdnych svetiel, prípadne úniky tekutiny atď.
- c) Skontrolovať funkčnosť GPS a mobilného telefónu

### 4.2.2 Príprava nákladného priestoru k nakládke

- a) Čistota nákladného priestoru musí byť skontrolovaná pred každým naložením a vyložením.
- b) Odstrániť všetky nečistoty z nákladného priestoru, v prípade závažnej nečistoty šofér je povinný umyť nákladný priestor v samoobslužnej umyvárne (podľa popisu v SM-04), Každé čistenie zrealizované na umyvárňach je potrebné zapísať do evidenčnej knihy
- c) Nákladný priestor musí byť pred pristavením vozidla k nakládke prázdny, bez zápachu.
- d) Je prísne zakázané mať v nákladnom priestore: odpadky, metlu, krabice akéhokoľvek druhu, kufor s osobným oblečením, fľaše, jedlo, zvyšky z predchádzajúceho nákladu, obalové materiály z predchádzajúceho nákladu atď..
- e) Je prísne zakázané zbavovať nákladný priestor nečistôt v mieste nakládky!!!
- f) Každý vodič je osobne zodpovedný za čistotu vozidla, vonkajšiu, vnútornú (kabína) ako aj nakladaciu plochu, detailne rozpísane v SM-04 (sanitácia vozidiel)

- g) V nákladnom priestore sú povolené iba náradia, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou nákladnej plochy vozidla, napr. fixačné tyče, rozdeľovacia stena a pomôcky pri upevňovaní tovaru zariadenia, ktoré je možné dezinfikovať ako aj čistiť podľa SM-04 (Sanitácia vozidiel)
- h) Po obdržaní teplotného režimu od disponenta, každý šofér je povinný nastaviť teplotu v nákladnom priestore podľa zadania (+20C, +5C, atď..), minimálne 60 min. pred naložením, aby steny, podlaha a nákladný priestor bol prispôsobený teplote, ktorú zadal disponent.
- i) Šofér je povinný dozrieť aby chladiaca jednotka bola nastavená v kontinuálnom režime.

#### Predpisy GDP:

- a) Vodič musí zabezpečiť teplotu produktu podľa pokynov výrobcu. Rôzne produkty (rôzne teplotné intervaly), budú počas prepravy zreteľne oddelené. V prípade odlišnej teploty udanej v CMR dokumente s teplotou uvedenej v objednávke spoločnosti ERFOLG, s.r.o., je potrebné tento stav okamžite nahlásiť dispečerovi / disponentovi. Následne je potrebné sa riadiť podľa pokynov výrobcu. Bude zabezpečená počas prepravy absencia pachov a iných nečistôt. Auto bude zabezpečené alarmom. Budú počas prepravy používané správne termo obaly, kontajnery s kontrolovanou teplotou. Ak je prepravovaný tovar odovzdaný inému dodávateľovi prepravy, nesmie to byť realizované bez nášho súhlasu. Musí byť zabránené krížovej kontaminácii. Rovnako musí byť zabránené kontaminácii emisiami, výfukovými plynmi, zápachom, cudzími telesami, obalovým materiálom a všetkými ostatnými nečistotami.
- b) Prístroje a zariadenia na meranie musia byť kontrolované, kalibrované.
- Vodič musí 100% dodržiavať prepravné teploty a záznamy o prepravných**

teplotách musia byť k dispozícii. Na nakládku prichádza vodič s autom pripraveným na požadované teploty. Nie sú prípustné odchýlky ani smerom dole ani hore.

- c) V prípade nedodržania prepravnej teploty, kontaminácie trieštivým materiálom, chemickými látkami, alebo biologickým nebezpečenstvom, musíme byť bezodkladne informovaní na tel. čísle uvedenom v objednávke
- d) Pri nedodržaní všetkých podmienok uvedených v bode 4.2.2 tejto smernice hrozí kontaminácia tovaru. Preto je extrémne dôležité na nákladnej ploche **držať iba tovar ktorý bol naložený v mieste nakládky** a nič iné! Presne popísane v tejto smernici 4.2.2 bod d)

#### 4.3 PRIEBEH NAKLÁDKY

- a) Šofér je povinný dodržiavať pravidlá, nariadenia zamestnancov nakládky, skladu.
- b) Ak je šofér prítomný pri nakládke je povinný skontrolovať tovar ktorý mu bol naložený. V prípade akéhokoľvek nezhodného tovaru, viditeľného poškodenia napr. poškodený obal tovaru, balenia, palety atď.... okamžite kontaktovať disponenta (ERFOLG s.r.o.), v žiadnom prípade neopúšťať nakládku, kým tak nenariadi disponent.
- c) Šofér musí nahlásiť každú nezrovnalosť, napr. ak sa nezhoduje adresa nakládky / vykládky / číslo plomby / teplota v CMR / počet paliet.
- d) V prípade ak šofér nie je prítomný pri nakládke, okamžite oznámiť túto skutočnosť disponentovi (ERFOLG s.r.o.)
- e) Po naložení je šofér povinný zabezpečiť, zaistiť tovar (fixačné tyče)
- f) Po naložení a zabezpečení tovaru, šofér zatvorí a zamkne dvere nákladného priestoru, a uistí sa, že dvere sú zaistené plombou, ktorú zabezpečí pracovník nakládky. V prípade neobdržania plomby od

pracovníka nakládky okamžite kontaktovať disponenta (ERFOLG s.r.o.).

Šofér nesmie opustiť nakládku bez povolenia disponenta.

g) Následne zaznamenať číslo plomby do CMR

#### **4.4 POVINNOSTI ŠOFÉRA POČAS PREPRAVY**

- a) Potvrdiť disponentovi plánovanú trasu, v prípade zmien informovať disponenta, ak je možné, používať iba diaľnice, vyhýbať sa cestám druhej triedy a „skratkám.“
- b) Počas prepravy je šofér povinný kontrolovať teplotu každé 4 hodiny, s výnimkou prepravy trajektom.
- c) Nezastavovať v pravidelných intervaloch, cigaretová zastávka, noviny atď..
- d) Pravidelne kontaktovať disponenta prostredníctvom telefónu, GPS.....
- e) V žiadnom prípade nerozprávať o povahe prevážaného tovaru alebo trase ktorá bude použitá k vykládke.
- f) Nezastavovať stopárom!!
- g) Migranti: dávať veľký pozor, hlavne pri čakaní na trajekt smerom do GB.  
Bezpečnosť je prvoradá! V prípade akéhokoľvek incidentu:
  - Okamžite kontaktovať disponenta / ERFOLG s.r.o.
  - Po príchode polície, spísať zápisnicu
  - Poprosiť policajta aby vpísal krátku správu do CMR, meno, priezvisko, identifikačné číslo policajta, čitateľný podpis a pečiatku.
- h) Dávať pozor na falošných policajtov. Ak je šofér zastavený políciou okamžite kontaktovať disponenta, nasledovať ich k najbližšej policajnej stanici
- i) Každá prestávka ktorá je dlhšia ako 45 minút musí byť vykonávaná na strážených parkoviskách, bližšie informácie [www.iru.org](http://www.iru.org)



- j) Šofér nesmie opustiť vozidlo, výnimkou sú, obed, večera, vykonávanie hygienických potrieb, atď..... (v každom prípade šofér je povinný zamknúť všetky dvere a kľúče mať stále pri sebe)
- k) V prípade dvoch šoférov, jeden šofér musí byť prítomný vo vozidle
- l) Pri každom návrate k vozidlu, je povinnosťou šoféra skontrolovať, či sú všetky dvere zamknuté a plomba nepoškodená!
- m) Každá nehoda, incident alebo podozrenie musí byť okamžite nahlásené disponentovi / ERFOLG s.r.o.

#### 4.5 POSTUP VODIČA PO PRÍCHODE NA VYKLÁDKU

- a) Vodič po príchode na miesto vykládky zaparkuje vozidlo na miesto na to určené,
- b) po odstavení vozidla je vodič povinný nahlásiť príchod na vykládku dispečingu ERFOLG s.r.o. ,
- c) po príchode na miesto vykládky, vodič zapíše do CMR dátum a čas príchodu na vykládku,
- d) *pred* začatím vykládky vytlačí zo záznamníku priebeh teploty počas prepravy len od dňa a času naloženia tovaru zapísaného v CMR pri nakládke,
- e) odoberie sa do kancelárie skladu/príjemcu tovaru, ustrojený vo firemnom pracovnom odevu. Tam je vodič povinný odovzdať CMR, všetky sprievodné doklady o tovare a teplotný záznam s dobou záznamu od doby naloženia tovaru,
- f) po kontrole všetkých sprievodných dokumentov, kontrole neporušenia uzáveru (plomby) a určení vykladacej rampy pracovníkom vykládky/príjemcu tovaru, vodič pristaví vozidlo pred vykladaciu rampu,

- g) vodič vypne chladiaci agregát, *pracovník vykládky* odstráni uzáver (plombu) a *vodič odstráni* mechanickú zámku, otvára ložný priestor vozidla a *pristaví* vozidlo na rampu. Po tomto úkone vodič vypne motor vozidla, vystúpi z vozidla a zabezpečí vozidlo proti posunu zakladacími klinmi,
- h) vodič je povinný obliecť si reflexnú vestu, obuť si pracovnú obuv a v prípade požiadavky zamestnanca skladu použiť aj pokrývku hlavy - ochrannú prilbu. Len takto ustrojený vodič môže byť prítomný na vykladacej rampe a dohliadať na správnosť vykládky.

#### 4.6 PROCES VYKLÁDKY TOVARU

- a) Vodič je povinný byť prítomný pri vykládke a overovaní (zmeraní) teploty pracovníkom vykládky/príjemcom prepraveného tovaru.
- b) Počas vykládky počítateľ počty paliet, vizuálnej kontrolovať kvalitu zabaleného tovaru, čistotu tovaru, čistotu manipulačnej techniky skladu a podľa kódov popísaných na tovare kontrolovať aj správnosť zásielky.
- c) V prípade nezhody pri vykládke je vodič povinný okamžite kontaktovať disponenta a informovať ho o nehode.
- d) Po vzájomnom odsúhlasení, zdokumentovaní (fotografia, video záznam) s dispečingom o nehode, vodič povoľuje dokončenie vyloženia tovaru.

#### 4.7 POSTUP VODIČA PO VYLOŽENÍ TOVARU

- a) Po vykládke vodič odtiahne vozidlo od rampy, zatvára nakladací priestor a vozidlo zaparkuje na parkovacie miesto, ktoré mu určí pracovník vykládky.

- b) V prípade výmeny EUR paliet na vykládke, si vodič prázdne palety preberie v areáli na mieste určenom príjemcom a uloží ich do odkladacieho priestoru na palety, ktorý je súčasťou vozidla.
- c) V prípade požiadavky, vodič potvrdí doklad o prijatom počte paliet ale v tom prípade je povinný si vyžiadať kópiu tohto dokladu.
- d) Vodič sa po týchto úkonoch odoberie do kancelárie skladu, kde si preberie od zamestnanca skladu/príjemcu potvrdený originál (alebo fotokópiu) teplotného záznamu a potvrdený dokument CMR o prebratí tovaru, kde je vodič povinný dopísať si deň a čas ukončenia vykládky a počet prevzatých EUR paliet.
- e) V prípade, že mu nebola umožnená osobná prítomnosť na vykládke alebo bola zistená nehoda pri vykládke zamestnancom skladu/príjemcu, vodič je povinný aj tieto skutočnosti zaznačiť do CMR, a o všetkých záznamoch okamžite informovať dispečing a čakať na stanovisko dispečingu k zaznamenatej nehode. Až po týchto úkonoch vodič ukončí prepravu.
- f) Ak sa vodič nedokáže spojiť s dispečingom a konzultovať stanovisko k nehode, musí zotrvať na danom mieste do času, pokiaľ sa nespojí s dispečingom.
- g) Vodič následne vykoná čistenie ložného priestoru od mechanických nečistôt a to na mieste, ktoré nie je súčasťou vykládky.

#### **4.8 POSTUP VODIČA V PRÍPADE PORUCHY ALEBO NEHODY VOZIDLA**

- a) Vodič postupuje podľa pokynov umiestnených vo vozidle (emergency plán) a informuje osoby zodpovedné za riešenie danej situácie, ktorých kontakty nájde na emergency pláne, ktoré boli zo strany dopravcu na riešenie takýchto udalostí pripravení.

- b) V prípade poruchy – pokiaľ to je možné k povahe tovaru a technickej chyby – sa rozhodne o privolaní servisu na odstránenie poruchy.
- c) V prípade nehody v prvom rade dbá na svoju bezpečnosť a informuje záchranné zložky, ktoré následne informuje o povahe tovaru
- d) V prípade ADR tovaru (nebezpečného tovaru) sa zabezpečí špeciálna firma na likvidáciu takéhoto druhu tovaru
- e) Kontrola pracovných odevov vodiča (vrátane topánok) a ich prípadná výmena (z dôvodu možnej kontaminácie).
- f) Pri rozbitom čelnom skle sa o jeho bezpečné odstránenie, ak je to možné, postará vodič. Zmetáky, ktoré budú pre tento účel použité, budú zlikvidované. Lopatka bude dôkladne umytá.

#### 4.9 GDP TRÉNING

**Šofér musí prejsť GDP tréningom v danom rozsahu:**

- Praktické cvičenia prípravy vozidla k nakládke, dodržiavanie hygienických a sanitačných postupov
- Preprava a dodržiavanie teplotných reťazcov, ochrana produktu
- Vykládka a kompletne vyplňanie záznamov(CMR), odovzdávanie záznamov
- Analýza rizík a kritických bodov

## 5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Odborným garantom Smernice a kontrolou dodržiavania jej ustanovení je MK. Zmeny a doplnky je možné prevádzať len prostredníctvom MK, ktorému podnet na zmenu môže dať na poradách hociktorý zamestnanec. Návrh na zmenu bude zaznamenaný do zápisu z porád a tou istou formou aj sledované jeho riešenie.

Táto Smernica podlieha starostlivosti o dokumentáciu. Jej distribúcia je zabezpečená tak, že jeden exemplár je u MK, k nahliadnutiu kedykoľvek, tomu, kto o to požiada. Pri zmene je jeden exemplár neplatného vydania najmenej 3 roky archivovaný. Neplatné výtlačky sú stiahnuté a nahradené aktuálnymi. Za správnosť dokumentácie a ich umiestnenie na určených miestach zodpovedá MK.

## 6 SÚVISIACE DOKUMENTÁCIA

### 6.1 INTERNÁ

PK-01 Príručka systému riadenia kvality  
SM-01 Povinnosti zamestnancov  
SM-02 Správna veľkodistribučná prax  
SM-03 Hygienický poriadok  
SM-04 Sanitácia vozidiel  
SM-05 Sťahovanie z trhu  
SM-06 Havarijný plán  
SM-07 Archivácia dokumentov  
SM-08 Protispoločenská činnosť  
SM-09 Riadenie nezhodného produktu  
SM-11 Výber a hodnotenie dodávateľa

### 6.2 EXTERNÁ

STNSTN EN ISO 9001:2016 – Systém manažérstva kvality

CMR dohoda

Zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení

EU guideline on Good Distribution Practice (GDP) of medicinal products for Human Use, 2013/C 343 01.

**7 ZMENOVÉ KONANIE**

Číslo zmeny	Číslo strany	Stručný popis zmeny	Dátum zmeny
1	6	Prípád rozdielnej teploty – Predpisy GDP	22.02.2018
2	7	Teploty v CMR – 4.3	22.02.2018
3	10	Postup vodiča po vyložení tovaru – čistenie ložnej plochy	22.02.2018