

Nazwa załącznika:	Strona 1 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

Zleceniobiorca zobowiązuje się do realizacji usług transportu produktów leczniczych zgodnie z wytycznymi w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej zawartymi w:

- Ustawie Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381) tekst jednolity (Dz.U. 2019 poz. 499)
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U.2015 r. poz.381), tekst jednolity (Dz.U. 2017 poz. 509)
- Wytycznych z dnia 7 marca 2013 roku w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.U.E.C.2013.68.1)

GENERALNE WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU

- podczas transportu utrzymuje się wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta lub wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
- jeżeli podczas transportu doszło do jakichś odchyień, takich jak wahania temperatury, lub do uszkodzenia produktu leczniczego, niezwłocznie zgłasza się tę rozbieżność do wyznaczonego pracownika firmy POLFROST;
- Zleceniobiorca odpowiada za to, aby pojazdy, sprzęt i pomieszczenia komór przeładunkowych używane w procesie transportu produktów leczniczych nadawały się do takiego zastosowania i stanowiły skuteczne zabezpieczenie przed warunkami, które mogłyby wpłynąć na jakość lub integralność produktów leczniczych;
- Wymagane jest, aby sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu, przynajmniej raz w roku, był kalibrowany i konserwowany;
- Naczepy Zleceniobiorcy podlegają obowiązkowemu procesowi mapowania temperatury przynajmniej dwa razy w roku (w okresie letnim i zimowym);
- Kierowca jest odpowiedzialny za posiadanie następujących dokumentów:
 - dowodu rejestracyjnego pojazdu i naczepy z aktualnym badaniem technicznym,
 - oryginału aktualnej polisy ubezpieczeniowej OC pojazdu i naczepy,
 - prawa jazdy,
 - świadectwa kwalifikacji lub zaświadczenia firmowego o posiadanych kwalifikacjach,
 - wypisu z licencji,
 - dokumentu ATP, FRC (jeśli jest wymagane)
 - Książeczki do celów sanitarno-epidemiologicznych (jeśli dotyczy).
- Kierowcy Zleceniobiorcy muszą spełniać wymagania klientów z zakresu odzieży ochronnej i higieny w trakcie załadunku. W skład odzieży ochronnej stanowiącej wyposażenie wchodzi:
 - jednorazowy czepok polipropylenowy,
 - jednorazowy fartuch polipropylenowy,
 - ochraniacze na buty foliowe,
 - opcjonalnie rękawiczki lateksowe,
 - opcjonalnie preparat do dezynfekcji rąk.

Nazwa załącznika:	Strona 2 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

- Kierowcy mają obowiązek zachowania czystości odzieży roboczej tj.:
 - okrycia wierzchniego (kurtki),
 - spodni,
 - bluzy polarowej,
 - czapki polarowej/ czapki z daszkiem,
 - koszulki,
 - obuwia roboczego.
- Zleceniobiorca posiada zapisy z mycia i dezynfekcji skrzyni ładunkowej pojazdu, udokumentowane Książką (Rejestrem) i przeprowadzane minimum raz w miesiącu.

1. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - przed załadunkiem produktów leczniczych

- Przed rozpoczęciem podróży kierowca jest zobowiązany do dokonania inspekcji i skontrolowania stanu technicznego pojazdu. Kierowca zobowiązany jest skontrolować:
 - stan poziomu oleju w silniku (czy nie występują wycieki oleju),
 - stan poziomu płynu chłodniczego,
 - ciśnienie i stan ogumienia, świateł,
 - wyposażenie dodatkowe pojazdu (kamizelka odblaskowa, apteczka, lewarek, narzędzia, zapasowe filtry i paski klinowe, plomby lub kłódki na zbiornikach paliwa),
 - śrub kół (szczególnie wtedy, gdy nastąpiła wymiana któregoś z kół lub zachodzą znaczne zmiany temperatur),
 - kompletności wyposażenia chłodni,
 - stanu agregatu chłodniczego.
 - Przygotować temperaturę do wymogów określonych w zleceniu.
- **Jeśli przed załadunkiem przewożono towar ADR, ładunek powodujący zabrudzenie lub pozostawiający intensywny zapach, kierowca ma obowiązek udać się na myjnię w celu wykonania mycia i dezynfekcji.**

2. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w trakcie załadunku produktów leczniczych

- Kontrola warunków załadunku – kierowca ma obowiązek ocenić warunki załadunku (warunki pogodowe, możliwość bezpiecznego dojazdu, odpowiedni sprzęt załadunkowy itp.). Gdy warunki załadunku zagrażają bezpieczeństwu ładunku lub pojazdu, kierowca kontaktuje się ze spedytorem prowadzącym i postępuje według otrzymanych zaleceń.

Nazwa załącznika:	Strona 3 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

- Kontrola jakości (uszkodzenia fizyczne, zapach, zawilgocenie opakowania zbiorczego, zanieczyszczenia, obecność szkodników itp.) – gdy organoleptycznie kierowca stwierdza, że jakość ładunku budzi jego wątpliwości jest zobowiązany poinformować o tym fakcie spedytora prowadzącego (gdy jest kierowca dopuszczony do załadunku).
- Potwierdzenie wagi na liście przewozowym – załadowca lub magazynier mają obowiązek wydać kierowcy dokument WZ, potwierdzający wagę wydanego towaru. Kierowca sprawdza liczbę załadowanych palet i ich wagę (jeśli jest taka możliwość).
- Zabezpieczenie ładunku przed przesunięciem i kradzieżą.
- Wpisanie załadowanego towaru do CMR (jeśli dotyczy).
- Sprawdzenie kompletności dokumentów (CMR, Packing List, WZ, specyfikacja towaru, świadectwo pochodzenia towaru, certyfikaty jakości, faktury itp.)
- Zabezpieczenie ładunku przez wpływem czynników zewnętrznych – zamknięcie drzwi oraz założenie plomb lub sprawdzenie poprawności wymienionych czynności.
- W przypadku zmiany wymaganej temperatury, kierowca zobowiązany jest poinformować o zaistniałym fakcie spedytora, a następnie postępować zgodnie z jego wskazówkami.
- W przypadku, gdy kierowca nie uczestniczy w załadunku jest zobowiązany do naniesienia adnotacji w CMR.
- Potwierdzenie zgodności załadowanego towaru oraz temperatury ze spedytorem (spedytor po załadunku ustawia alarm mający na celu poinformowanie o niekontrolowanym spadku temperatury, alarm w postaci świecącej lampki).

3. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w trakcie transportu produktów leczniczych

- Pozostawanie w stałym kontakcie ze spedytorem prowadzącym.
- Kilukrotne sprawdzenie poprawności ustawionej temperatury.
- Prowadzenie pojazdu zgodnie z obowiązującymi przepisami ruchu drogowego.
- W przypadku konieczności postoju, kierowca zatrzymuje się wyłącznie na parkingach strzeżonych/monitorowanych, wyznaczonych przez spedytora.

4. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w trakcie rozładunku produktów leczniczych

- Zgłoszenie się na miejsce rozładunku – kierowca upewnia się czy jest to właściwe miejsce, a w przypadku prób przekierowania go do innego magazynu kontaktuje się natychmiast ze spedytorem prowadzącym. Niedopuszczalnym jest dokonanie rozładunku towaru, w innym miejscu niż wskazane w dokumentach lub przez spedytora oraz zleceniodawcę transportu. W sytuacji, gdy z jakichś przyczyn, nie jest możliwy rozładunek towaru pod wskazanym w dokumentach adresem, kierowca zobowiązany jest niezwłocznie skontaktować się ze spedytorem i dalej postępować zgodnie z jego wskazówkami.

Nazwa załącznika:	Strona 4 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

- Kontrola prawidłowości ważenia pojazdu – Kierowca musi być obecny podczas ważenia pojazdu. Gdy są nieprawidłowości kierowca zapisuje to w uwagach w zleceniu transportowym i powiadamia spedytora prowadzącego, a następnie postępuje zgodnie z jego wskazówkami.
- Wygenerowanie wydruków temperatury w dwóch egzemplarzach – jeden egzemplarz pozostawia się na miejscu rozładunku, drugi dołącza się do faktury.
- Dopilnowanie kompletności wypełniania dokumentów transportowych – podstemplowanie i podpisanie potwierdzenia dostawy, wpisy w CMR z informacją o dacie i **godzinie** rozładunku.

5. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w przypadku odmowy przyjęcia towaru na miejscu rozładunku

- Jeżeli po przybyciu do miejsca rozładunku nastąpi odmowa przyjęcia towaru, kierowca jest zobowiązany do skontaktowania się ze spedytorem.
- W przypadku odmowy przyjęcia towaru z powodu jego złej jakości, kierowca zobowiązany jest zażądać protokołu odmowy. W protokole winny znaleźć się parametry zakwestionowanego towaru oraz muszą być opisane zastrzeżenia, co do jego jakości.
- Spedytor przekazuje kierowcy dyspozycję, co do dalszego postępowania.
- Kopia protokołu powinna być niezwłocznie przesłana, a następnie w oryginale przekazana do biura POLFROST.
- W przypadku odmowy przyjęcia towaru przez odbiorcę na zleceniu transportowym musi znaleźć się adnotacja o odmowie przyjęcia towaru i informacja o przyczynie.
- **Wpis o odmowie przyjęcia towaru musi również być umieszczony w CMR.**
- Jeżeli Spedytor przekaze dyspozycję o powrocie z towarem do miejsca załadunku, wówczas kierowca bezwzględnie na dokumencie WZ oraz zleceniu transportowym musi odnotować fakt przyjęcia zwróconego towaru potwierdzany podpisem magazyniera.
- W przypadku opisanym powyżej, kierowca zobowiązany jest do skontrolowania, czy waga wymieniona na WZ oraz waga ponownie przyjętego towaru do magazynu są takie same.
- W przypadku jakichkolwiek problemów z przyjęciem zwróconego towaru w miejscu jego wydania, kierowca ma obowiązek skontaktowania się ze spedytorem dalej postępować zgodnie z otrzymanymi wskazówkami.

6. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w przypadku awarii pojazdu

- W przypadku awarii pojazdu kierowca, o ile jest to możliwe, powinien zjechać na parking, miejsce postojowe lub boczną ulicę (drogę) i wykonać następujące czynności:
 - wybrać na postój miejsce, które nie powoduje uciążliwości w odbywaniu się ruchu drogowego,
 - włączyć światła awaryjne,
 - włożyć kamizelkę odblaskową,

Nazwa załącznika:	Strona 5 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

- ustawić w odpowiedniej odległości trójkąty odblaskowe oraz zabezpieczyć odpowiednio ładunek na czas postoju z powodu awarii przed wpływem czynników zewnętrznych i kradzieżą,
- ustalić przyczynę awarii i rozpoznać, czy istnieje możliwość usunięcia awarii we własnym zakresie,
- powiadomić Właściciela/Spedytora o awarii i przewidywanym czasie jej usunięcia,
- Proces przeładunku w „rękawie” jest monitorowany. Po przeładowaniu ładunku do podstawionej na zamianę sprawnej naczepy, naczepę plombuje się i kontynuuje proces transportu.

UWAGA: W przypadku awarii agregatu chłodniczego lub czujników konieczne jest przeładowanie wyrobu na inny środek transportu lub przekazanie do składowania tymczasowego podmiotom uprawnionym!

UWAGA: Należy pamiętać o zabezpieczeniu wyrobu na czas przeładunku przed czynnikami atmosferycznymi, wpływem temperatury i wilgotności przy pomocy rękawa /tunelu! Cały czas przeładunku musi przebiegać w warunkach kontrolowanych!

UWAGA: Zerwanie plomby z drzwi izotermii jest sytuacją kryzysową! W takich przypadkach również należy wezwać policję, spisać protokoły i poinformować spedytora i wspólnie ocenić ryzyko wystąpienia sytuacji sfalszowania!

UWAGA: Kierowcy nie wolno bez zgody Właściciela/Spedytora wzywać serwisu lub zlecać naprawy poza macierzystą Bazą.

7. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w przypadku wypadku pojazdu

- Kierowca, jeżeli sam nie został poszkodowany w wypadku, ma obowiązek powiadomić policję dzwoniąc na nr 997 lub na nr 112 z telefonii komórkowej. W sytuacji, gdy w wypadku poszkodowani zostali ludzie, kierowca powinien w pierwszej kolejności udzielić im pomocy oraz wezwać pogotowie ratunkowe.
- Po wykonaniu czynności opisanych w powyższym podpunkcie kierowca zobowiązany jest sprawdzić stan pojazdu i przewożonego ładunku oraz w miarę dokładnie określić swoje położenie na trasie, a następnie powiadomić o zaistniałej sytuacji firmę POLFROST.
- W przypadku konieczności powiadomienia firmy ubezpieczeniowej kierowca powinien skontaktować się telefonicznie z Właścicielem/ Polfrost.
- W miarę możliwości należy zabezpieczyć przewożony ładunek przed uszkodzeniem lub ubytkiem.
- Jeżeli na miejsce wypadku przybyła policja, to po sporządzeniu raportu z przebiegu wypadku, kierowca żąda przekazania kopii dla siebie. Powyższy dokument jest niezbędny do otrzymania odszkodowania z firmy ubezpieczeniowej.

Nazwa załącznika:	Strona 6 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

- Po zakończeniu formalności, jeżeli kierowca nie jest w stanie uruchomić pojazdu celem kontynuowania dalszej jazdy, winien nie oddalać się od niego i oczekiwać na pomoc zorganizowaną przez macierzystą firmę, a następnie zorganizować przeładunek na pojazd zastępczy.
- Po przybyciu na miejsce rozładunku należy powiadomić osobę przyjmującą towar o zaistniałej sytuacji i po rozładunku należy wspólnie sporządzić *Raport ze zdarzenia kryzysowego*, którego kopię otrzymuje kierowca.
- Kopia protokołu strat z magazynu przyjęcia, wraz z podpisanym protokołem powypadkowym, winna być niezwłocznie przesłana faksem do firmy POLFROST.

8. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w przypadku powstania szkody przez kierowcę

- Jeżeli kierowca wykonujący zlecenie transportowe wyrządził jakąkolwiek szkodę w wyniku swojego zachowania bądź w trakcie prowadzenia zestawu samochodowego, zobowiązany jest do natychmiastowego powiadomienia o tym fakcie Właściciela/Spedytora oraz Zleceniodawcę Transportu, a w sytuacji, gdy nie jest to możliwe, osoby biorące udział w czynnościach załadunku bądź rozładunku.
- Równoległe o zdarzeniu kierowca ma obowiązek powiadomić Właściciela/Spedytora podając rozmiar szkody oraz ewentualne straty i roszczenia poszkodowanych osób.
- Jeżeli wyrządzona szkoda zagraża życiu bądź zdrowiu ludzi kierowca jest zobowiązany powiadomić ponadto odpowiednie służby ratownicze - **POGOTOWIE 999, 112 oraz POLICJĘ 997, 112.**
- Kierowca ma obowiązek udzielenia pomocy w usunięciu ewentualnego zagrożenia oraz powinien ograniczyć możliwość powstania dalszych szkód.
- Jeżeli wyrządzona szkoda dotyczy wyłącznie strat materialnych to musi być sporządzony PROTOKÓŁ POWSTANIA SZKODY, opisujący zaistniałą sytuację i przebieg wydarzenia. Protokół musi być podpisany przez osobę będącą na miejscu za/rozładunku (np. magazynier, wagowy), kierowcę i ewentualnie świadków.
- Przed podpisaniem protokołu kierowca musi bezwzględnie skontaktować się z Właścicielem/Spedytorem.
- Kopia protokołu winna być niezwłocznie przesłana, a następnie w oryginale przekazana do POLFROST.

9. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w przypadku kradzieży

- W przypadku kradzieży Kierowca zobowiązany jest do bezzwłocznego poinformowania policji, która spisuje odpowiedni protokół oraz spedytora odpowiedzialnego za ładunek.
- Kierowca bezzwłocznie po poinformowaniu policji wykonuje telefon do spedytora nadzorującego proces transportu.

Nazwa załącznika:	Strona 7 z 7
WYTYCZNE ODNOŚNIE TRANSPORTU FARMACEUTYKÓW – ZAŁĄCZNIK DO ZLECENIA SPEDYCYJNEGO	Wersja 01

- W celu minimalizacji ryzyka kradzieży kierowca zatrzymuje się wyłącznie na monitorowanych stacjach benzynowych oraz parkingach, zgodnie z informacją udzieloną od przełożonego.

10. INSTRUKCJA DLA KIEROWCY - w przypadku klęski żywiołowej

- W przypadku wystąpienia powodzi lub pożaru, cały ładunek, który miał styczność z jakimkolwiek z czynników należy traktować, jako zafalszowany, niezgodny. Produkt niezgodny przeznaczony jest do utylizacji.
- Wymóg natychmiastowego zgłoszenia do Spedytora.
- Cała infrastruktura powierzchni ładunkowej po usunięciu skutków pożaru i powodzi powinna zostać umyta i zdezynfekowana, a skuteczność procesu powinna być oceniona przy pomocy testów ATP.

Zapoznałem (-łam) się z powyższymi wytycznymi:

Podpis/ stempel Zleceniobiorcy/ Data