KOKYBĖS TECHNINIS SUSITARIMAS

2026.03.04 Pirminė redakcija

TURINYS

APIBRĖŽTYS 3
TIKSLAS 5
REGLAMENTAI IR PRINCIPAI 6
1. BENDRIEJI REIKALAVIMAI 6
2. PERSONALAS IR MOKYMAI 9
3. ĮRANGA 10
4. KOMPIUTERIZUOTOS SISTEMOS 12
5. DOKUMENTACIJA 13
6. ĮRAŠAI 13
7. OPERACIJOS 14
8. SKUNDAI IR INCIDENTAI 15
9. RIZIKOS VALDYMAS 16
10. PATIKRINIMAI IR AUDITAS 17
10.1. Savikontrolė 17
10.2. Auditas 18
11. BENDRIEJI TRANSPORTAVIMO REIKALAVIMAI 18
12. TRANSPORTAVIMO IR TEMPERATŪROS KONTROLĖS REIKALAVIMAI 20

APIBRĖŽTYS

Atsakingas asmuo – asmuo, kurį tiekėjas paskyrė atsakingu už kokybės klausimų priežiūrą, šios QTA laikymosi užtikrinimą ir pagrindinį kontaktinį asmenį su kokybe susijusiam bendravimui su klientu.

BLS (gera sandėliavimo praktika) – kokybės užtikrinimo sistemos dalis, užtikrinanti farmacijos produktų kokybę sandėliavimo metu taikant tinkamą kontrolę. Taikoma tik paslaugų teikėjams, vykdantiems perkrovimo operacijas.

Bendrosios sąlygos – kliento bendrosios sąlygos, taikomos vežėjams, paskelbtos kliento interneto svetainėje adresu https://www.everwest.net/legal-notices-for-carriers/

CAPA (korekciniai ir prevenciniai veiksmai) – pagrindinių neatitikčių priežasčių nustatymo, tyrimo ir šalinimo sistema, siekianti užkirsti kelią jų pasikartojimui (taisomieji veiksmai) arba atsiradimui (prevenciniai veiksmai), atitinkanti geros gamybos praktikos principus.

Ekspedijavimo užsakymas – Kliento rašytinis užsakymas dėl krovinio pervežimo, nurodantis individualias ar specialias krovinio gabenimo sąlygas.

GDP (gera platinimo praktika) – gairių rinkinys, užtikrinantis tinkamą vaistų laikymą, gabenimą ir tvarkymą visoje platinimo grandinėje, apsaugant juos nuo suklastotų, nepatvirtintų, pavogtų ar kitaip netinkamų produktų.

GGP (gera gamybos praktika) – kokybės užtikrinimo sistemos dalis, užtikrinanti, kad vaistai būtų nuosekliai gaminami, kontroliuojami, sandėliuojami ir platinami pagal taikomus kokybės standartus ir leidimus.

Klientas – ekspedijavimo užsakyme nurodyta įmonė, kuri užsako krovinių pervežimo paslaugas savo vardu arba savo klientų vardu.

Kokybės vadybos sistema (QMS) – dokumentais pagrįsta sistema, užtikrinanti struktūrizuotus ir kontroliuojamus kokybės užtikrinimo procesus, įskaitant atsakomybes, procedūras, išteklius ir veiklas, reikalingas užtikrinti, kad paslaugos atitiktų teisės aktus, GDP/BLS/GMP principus ir QTA reikalavimus.

Krovinys (Prekės) – bet kokios prekės, kuras tiekėjas perima iš siuntėjo nurodytoje pakrovimo vietoje pagal galiojantį ekspedijavimo užsakymą, siekdamas jį pristatyti į paskirties vietą.

Nukrypimas – bet koks reikalavimo nesilaikymas ar netikėtas įvykis, galintis turėti įtakos kokybei, saugai, teisės aktų laikymuisi ar paslaugos vykdymui.

Paslaugos – visa su transportu susijusi ir susijusi veikla, kurią tiekėjas vykdo pagal ekspedijavimo užsakymą ir sutartį, įskaitant transportavimą, tvarkymą, temperatūros kontrolę ir papildomas su kokybe susijusias užduotis.

QTA (kokybės techninis susitarimas) – susitarimas, apibrėžiantis su kokybe susijusią šalių atsakomybę, taikomą paslaugoms, teikiamoms pagal ekspedijavimo užsakymą.

Šalys – klientas ir tiekėjas kartu.

Taikytina teisė – visi įstatymai, reglamentai, direktyvos, gairės ir kiti teisiškai privalomi reikalavimai, taikomi šalims ir paslaugoms pagal QTA ir ekspedijavimo užsakymą.

Tiekėjas – fizinis ar juridinis asmuo, gavęs iš Kliento ekspedijavimo užsakymą, įskaitant tiekėjo darbuotojus ir visus jo vardu veikiančius asmenis.

TIKSLAS

Šio kokybės techninio susitarimo (QTA) tikslas nustato kokybės standartus, geros platinimo praktikos (GDP) reikalavimus ir susijusius kokybės, saugos ir saugumo įsipareigojimus, reglamentuojančius tiekėjo klientui teikiamas paslaugas.

QTA nustatoma vadovaujantis Gerąja vaistų platinimo praktika (BVP – 2013/C 343/01 – dabartinė redakcija), Gerąja veikliųjų medžiagų platinimo praktika žmonėms skirtiems vaistams (GDP – 2015/C 95/01 – dabartinė redakcija), ISO 9001, TAPA TSR (pagal prekių vertę) ir kitais susijusiais standartais, kurie gali būti taikomi priklausomai nuo krovinio ir rizikos profilio.

Tiekėjas privalo užtikrinti šiuos reikalavimus atitinkančius paslaugų lygius ir įrenginius. Kilus prieštaravimams tarp bet kurios Ekspedijavimo užsakymo, Bendrųjų sąlygų ir šios QTA sąlygų, šios QTA sąlygos turi viršenybę GDP ir kokybės reikalavimų atžvilgiu.

QTA yra Ekspedijavimo užsakymo tarp Tiekėjo ir Kliento dalis ir yra susijusi su Tiekėjo teikiamomis paslaugomis. Šis QTA įsigalioja tą dieną, kai paskutinė šalis pasirašo ekspedijavimo užsakymą.

REGLAMENTAI IR PRINCIPAI

Tiekėjas sukurs ir palaikys tinkamą kokybės sistemą, pagrįstą geroja platinimo praktika (GDP), ISO 9001, TAPA TSR (pagal prekių vertę) ir kitais specifiniais reikalavimais, nustatytais šiame QTA.

Tiekėjas turi turėti kokybės planą, kad nustatytų ir stebėtų nuolatinę tobulinimo veiklą ir taisomuosius bei prevencinius veiksmus, turinčius įtakos produktams.

Tiekėjas sukurs, tvarkys ir saugos platinimo įrašus, tokius kaip siuntos sekimo ir sekimo įrašai, siuntimo dokumentai ir muitinės dokumentai, taip pat kokybės įrašai, įskaitant mokymo įrašus, temperatūros įrašus, techninės priežiūros įrašus ir kalibravimo įrašus ne trumpiau kaip 10 metų ar ilgiau, kai to reikalauja teisės aktai ar ekspedijavimo užsakymas.

Tiekėjas užtikrina, kad įrašai būtų kuriami tuo metu, kai atliekamos bet kokios su GDP susijusios operacijos, ir kad šie įrašai būtų saugomi taip, kad būtų užtikrintas visas reikšmingas veiklos ir įvykių atsekimas.

1. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1.1.1. Tiekėjas yra atsakingas už Kliento reikalavimus atitinkančias Paslaugas. Tiekėjas taip pat yra atsakingas už Krovinių kokybę, saugą ir saugumą, kol jis yra prižiūrimas ir kontroliuojamas, laikydamasis atitinkamų šios QTA reikalavimų ir galiojančių standartų, įskaitant Gerąją paskirstymo praktiką (GDP), TAPA TSR (pagal prekių vertę), ISO 9001 ir kitus susijusius standartus, kurie turi būti taikomi priklausomai nuo Krovinio tipo, kuris atitinka galiojančius standartus.

1.1.2. Tiekėjas turės naujausią dokumentuotą kokybės ir rizikos valdymo sistemą, apimančią visus svarbiausius kliento veiklos aspektus, susijusius su farmacija, užtikrinant tinkamą kokybės ir BVP reikalavimų praktiką.

1.1.3. Tiekėjas laikysis kokybės, saugos ir saugumo reikalavimų. Tiekėjas privalo informuoti Klientą apie bet kokius patvirtinto verslo, reguliavimo, licencijavimo, kokybės ar aplinkosaugos sertifikatų statuso pasikeitimus ir pateikti bet kokio naujo ar atnaujinto sertifikato įrodymą, gavęs iš patvirtinimo įstaigos. Nesilaikant šios QTA, tiekėjas gali nebebūti patvirtintas paslaugų teikėjas Klientui.

1.1.4. Tiekėjas užtikrina, kad visos transporto priemonės, įranga ir perkrovimo kamerų patalpos, naudojamos Kroviniams gabenti, būtų tinkamos šiam tikslui ir apsaugotų Krovinio kokybę bei vientisumą.

1.1.5. Tiekėjas privalo užtikrinti, kad visi veiksmai, susiję su farmacijos produktų transportavimu, tvarkymu, sandėliavimu, perkrovimu ir kitomis logistikos operacijomis, visiškai atitiktų GDP reikalavimus, šį QTA ir Bendrąsias sąlygas.

1.1.6. Tiekėjas privalo užtikrinti, kad Paslaugoms teikti būtų įdarbintas pakankamas apmokytų ir kompetentingų darbuotojų skaičius.

1.1.7. Tiekėjas paskiria paskirtą asmenį, atsakingą už kokybės klausimus, kuris efektyviai atlieka savo pareigas ir vertina tiekėjo veiklą, remdamasis tiekėjo atitiktimi šioje QTA nustatytiems reikalavimams ir vidaus audito rezultatais. Atsakingas asmuo privalo dirbti pagal nustatytą kokybės planą, kuris kasmet peržiūrimas.

1.1.8. Tiekėjas užtikrina, kad Krovinys bus apsaugotas nuo sugadinimo, klastojimo ir vagystės, o transportavimo metu bus palaikomos reikiamos temperatūros sąlygos (nepertraukiamas režimas) leistinose ribose. Tiekėjas taip pat užtikrina, kad, nepriklausomai nuo naudojamos transporto priemonės, būtų galima įrodyti, kad Kroviniai nebuvo veikiami jokių sąlygų, galinčių pakenkti jų kokybei ar vientisumui.

1.1.9. Tiekėjas užtikrina, kad transportavimo metu būtų išlaikytos reikiamos Krovinio laikymo sąlygos gamintojo nurodytose ribose, nurodytose išorinėje transportavimo pakuotėje ir lydimuose dokumentuose. Jei transportavimo metu atsiranda kokių nors nukrypimų, įskaitant, bet neapsiribojant, temperatūros svyravimus ar Krovinių sugadinimą, Tiekėjas privalo nedelsdamas apie tai pranešti Klientui. Tiekėjas įgyvendina ir prižiūri temperatūros svyravimų tyrimo ir bet kokių nukrypimų nuo nustatytų ribinių verčių valdymo ir dokumentavimo tvarką.

1.1.10. Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti saugų krovinio gabenimą, įskaitant sustojimus tik saugos reikalavimus atitinkančiose saugiose stovėjimo aikštelėse. Tiekėjas taip pat garantuoja pilnai veikiančios realaus laiko transporto priemonių stebėjimo sistemos (GPS) prieinamumą ir įsipareigoja suteikti Klientui prieigą prie sekimo sistemos.

1.1.11. Esant bet kokiam nukrypimui nuo įprastos gabenimo eigos (incidentas, nelaimingas atsitikimas, transportavimo sąlygų pažeidimas, įtarimas dėl pavojaus kroviniui), Tiekėjas

privalo nedelsdamas pranešti Klientui, pradėti vidinį tyrimą ir korekcinius bei prevencinius veiksmus (CAPA) ir laukti tolesnių nurodymų bei griežtai jų laikytis.

1.1.12. Tiekėjas žino, kad papildomi sustojimai yra draudžiami, o krovinys negali būti atjungtas prieš atvykstant į galutinę paskirties vietą, išskyrus atvejus, kai yra gautas išankstinis Kliento sutikimas. Tiekėjas privalo suplanuoti maršrutą atsižvelgdamas į saugias stovėjimo aikštelės arba pateikti vairuotojui patvirtintų stotelių sąrašą, patvirtintą Tiekėjo. Apie bet kokį nukrypimą nuo patvirtinto maršruto reikia nedelsiant pranešti Klientui.

1.1.13. Krovinių gabenimui griežtai draudžiama pasitelkti trečiąsias šalis (subrangovus, kitus vežėjus).

1.1.14. Prieš pakrovimą Tiekėjas pateikia temperatūros jutiklio kalibravimo sertifikatą, ATP/FRC sertifikatą ir įrodymus, kad puspriekabė yra švari ir bekvapė.

1.1.15. Po iškrovimo Tiekėjas privalo pateikti reikiamus krovinio dokumentus, įskaitant, bet neapsiribojant: CMR važtaraštį, transportavimo dokumentus ir temperatūros ataskaitas (ne vėliau kaip per vieną darbo dieną po iškrovimo).

1.1.16. Tiekėjas paskiria atsakingą asmenį, atsakingą už neatidėliotinų pristatymų tvarkymą ne įprastomis darbo valandomis, ir įgyvendina rašytines procedūras, reglamentuojančias tokius atvejus.

1.1.17. Jei transportavimo maršrutas apima iškrovimą, perkrovimą ar sandėliavimą perkrovimo kameroje, Tiekėjas privalo užtikrinti patalpų, kuriose laikinai laikomi medicininiai kroviniai, temperatūros, švaros ir saugumo stebėseną. Laikino saugojimo laikotarpis turi būti kuo trumpesnis.

1.1.18. Medicininiams kroviniams, kuriems reikalingos specialios sąlygos, kaip apibrėžta atskiruose teisės aktuose, Tiekėjas privalo palaikyti tiekimo grandinę pagal tuos norminius reikalavimus ir įdiegti papildomas kontrolės sistemas bei procedūras, kad būtų išvengta vagysčių.

1.1.19. Temperatūrai jautriems Kroviniams Tiekėjas privalo naudoti tinkamą įrangą (pvz., terminę pakuotę ar kontroliuojamos temperatūros transporto priemones), kad būtų užtikrintos tinkamos transportavimo sąlygos.

2. PERSONALAS IR MOKYMAI

2.1. Tiekėjas užtikrina, kad visi vadovaujantys ir eksploataciniai darbuotojai turėtų reikiamą sąžiningumą, žinias, patirtį ir, jei reikia, nacionalinę reguliavimo kvalifikaciją, kad galėtų kompetentingai atlikti jiems paskirtas pareigas pagal galiojančius teisinius ir reguliavimo reikalavimus.

2.2. Tiekėjas užtikrina, kad visi darbuotojai, dalyvaujantys teikiant Paslaugas, bent kartą per metus gautų pradinį mokymą ir tęstinį mokymą. Mokymas apima, bet tuo neapsiriboja:

2.2.1. BVP

2.2.2. Nuokrypių ir CAPA valdymas, įskaitant temperatūros pokyčius

2.2.3. Dokumentacijos, tikslios apskaitos ir duomenų vientisumo reikalavimai

2.2.4. Saugos ir saugaus darbo praktika (įskaitant vairuotojų pavojingų krovinių ADR ir atskirus aplinkosaugos, sveikatos ir saugos reikalavimus)

2.2.5. Įrangos tvarkymas

2.2.6. Transportavimo taisyklės

2.2.7. TAPA saugumo supratimo mokymas, jei taikoma.

2.3. Visi mokymai vykdomi pagal patvirtintas, dokumentais pagrįstas ir kontroliuojamas procedūras. Mokymo programos dokumentuojamos (įrašomos) ir pateikiamos Klientui paprašius.

2.4. Tiekėjas įvertina ir dokumentuoja visos mokymo veiklos efektyvumą, įskaitant oficialų žinių patikrinimą ar kompetencijos vertinimą.

2.5. Tiekėjas palaiko veiksmingus ryšio kanalus visai su kokybe susijusiai informacijai, įskaitant CAPA, nukrypimus, incidentus ir pakeitimų kontrolę.

2.6. Tiekėjas pateikia Klientui dokumentus, įskaitant mokymo datą, programos turinį ir duomenis apie apmokytą darbuotoją, patvirtinančius, kad reikiami mokymai buvo baigti. Kliento prašymu Tiekėjas pateikia tokius dokumentus per tris (3) darbo dienas nuo prašymo gavimo. Visi mokymo įrašai (ir transporto dokumentai) saugomi mažiausiai dešimt (10) metų ar ilgiau, jei to reikalauja teisės aktai arba Ekspedijavimo įsakymas.

2.7. Tiekėjas privalo nuolat atnaujinti visų vairuotojų, dalyvaujančių gabenant medicininius krovinius, sąrašą. Tiekėjas užtikrina, kad kiekvienas vairuotojas atitiktų visus taikomus kvalifikacijos reikalavimus, įskaitant galiojantį ir tinkamą vairuotojo pažymėjimą, GDP ir su transportu susijusius mokymus ir dokumentais patvirtintą kompetenciją tvarkyti ir

gabenti konkrečius produktų tipus. Vairuotojų sąrašas reguliariai peržiūrimas, atnaujinamas, kad būtų tikslus, ir pateikiamas Klientui paprašius.

2.8. Tiekėjas saugo personalo kvalifikacijos ir atrankos įrašus, įskaitant biografijos patikrinimus, kai tai leidžia įstatymai, ir užtikrina, kad visi darbuotojai būtų kompetentingi ir apmokyti atlikti savo pareigas pagal šios QTA reikalavimus.

2.9. Tiekėjas turi parengti ir prižiūrėti pareigybių aprašymus visiems darbuotojams, teikiantiems paslaugas pagal Ekspedijavimo užsakymą ir šį QTA.

3. ĮRANGA

3.1. Visos transporto priemonės ir įranga turi būti švarios, sausos, be pašalinių kvapų ir šiukšlių ir prižiūrimos pagal dokumentais pagrįstą valymo programą, kurioje nurodomas dažnumas, metodai, tikrinimas ir įrašai. Transporto įrangos išoriniai paviršiai turi būti plaunami ir turi būti apsaugoti nuo pernelyg didelio purvo.

3.2. Tiekėjas pagal nutylėjimą naudoja specialias transporto priemones ir įrangą vaistams (Kroviniui). Nespecialių vienetų naudojimas leidžiamas tik tais atvejais, kai tai pateisinama dokumentais patvirtintu rizikos vertinimu ir Kliento raštu patvirtinta, ir su sąlyga, kad patvirtintos procedūros užtikrina, kad nebūtų pakenkta Krovinio vientisumui ir kokybei. Draudžiamos ar ribojamos prekės, įskaitant, bet neapsiribojant, pavojingas medžiagas, fumigantus, stipraus kvapo medžiagas, maistą/pašarus, atliekas ir kontrabandą, negali būti gabenamos ar sandėliuojamos kartu su Kroviniu. Jei keičiama, prieš pakartotinį naudojimą atliekami tinkami valymo ir sanitarijos veiksmai, patikrinami (pvz., vizualūs ir likučių kriterijai) ir registruojami. Transporto priemonėse ir įrangoje neturi būti kenkėjų. Visos valymo ar fumigacijos priemonės turi būti iš anksto patvirtintos ir įvertintos, kad nebūtų daromas neigiamas poveikis produkto kokybei, valymo laikui ir ventiliacijai. Sugedę transporto vienetai nenaudojami, jie turi būti pašalinti iš eksploatacijos, fiziškai atskirti ir aiškiai paženklinti arba paženklinti (jei taikoma, užrakinimas / žymėjimas).

3.3. Tiekėjas privalo laikytis procedūrų, reglamentuojančių transporto priemonių ir įrangos eksploatavimą, techninę priežiūrą, valymą, kalibravimą, signalizacijos valdymą ir saugų naudojimą, ir įgyvendina veiksmingas priemones, kad būtų išvengta neteisėtos prieigos, klastojimo, vagystės ar neteisėto pasisavinimo, įskaitant plombų kontrolę ir priemones,

susijusias su klastojimu. Kliento audito ar patikrinimų atveju tiekėjas visapusiškai palaiko klientą ir laiku suteikia prieigą prie visų atitikties šiai QTA įrodymų, įrašų, kalibravimo sertifikatų ir kvalifikacijos / patvirtinimo dokumentų.

3.4. Tiekėjas parengia ir vykdo planinę prevencinės priežiūros programą visai pagrindinei įrangai, kuri yra gyvybiškai svarbi eksploatacinėms funkcijoms. Techninė priežiūra ir remontas turi būti atliekami taip, kad nepakenktų Paslaugų kokybei ar Prekės vientisumui. sukuriami ir saugomi visos techninės priežiūros ir remonto veiklos įrašai.

3.5. Temperatūrai, drėgmei ar kitoms aplinkos sąlygoms kontroliuoti ar stebėti naudojama įranga kalibruojama rizika pagrįstais nustatytais intervalais ir jokiu būdu ne rečiau kaip kasmet, kalibruojant pagal pirminį etaloną. Rasti ir palikti rezultatai dokumentuojami; netoleruojamoms sąlygoms prireikus atliekamas dokumentais pagrįstas poveikio vertinimas ir, jei reikia, CAPA. Tikrinamas ir registruojamas tinkamas veikimas ir tinkamumas pagal paskirtį.

3.6. Turi būti įrengtos atitinkamos pavojaus signalizacijos sistemos, skirtos aptikti nukrypimus nuo iš anksto nustatytų laikymo ar vežimo sąlygų. Pavojaus signalo lygiai turi būti tinkamai nustatyti ir kontroliuojami valdant pakeitimus. Visi pavojaus signalai turi būti išbandomi nustatytais intervalais ir ne rečiau kaip kartą per mėnesį. Bandymai dokumentuojami, o visi nukrypimai tiriami CAPA, jei nurodyta.

3.7. Valymui naudojama įranga (įskaitant įrankius, priemones ir medžiagas) parenkama, kontroliuojama ir eksploatuojama taip, kad nekeltų jokio pavojaus užteršti Krovinį. Įvertinamas ir dokumentuojamas valymo priemonių ir metodų suderinamumas ir likučių rizika. Tam tikrais atvejais naudojami atskirti arba spalvoti valymo įrankiai, kad būtų išvengta kryžminės taršos.

3.8. Tiekėjas įgyvendina rizika pagrįstą kvalifikacijos ir patvirtinimo programą. Visa įranga, turinti įtakos gaminio kokybei arba kontroliuojamoms sąlygoms, turi būti kvalifikuota arba patvirtinta prieš pradedant naudoti ir atlikus bet kokius reikšmingus pakeitimus, remontą ar techninę priežiūrą, jei tai rodo rizikos vertinimas. Dokumentuose pateikiami iš anksto nustatyti priėmimo kriterijai; nukrypimai dokumentuojami ir šalinami taikant veiksmingą CAPA procesą. Pakeitimų kontrolė taikoma pakeitimams, turintiems įtakos kvalifikuotam arba patvirtintam statusui, o perkvalifikavimas arba pakartotinis patvirtinimas atliekamas, jei tai nurodyta rizikos vertinime.

4. KOMPIUTERIZUOTOS SISTEMOS

4.1. Prieš diegimą ir atlikus reikšmingus pakeitimus, visos kompiuterizuotos sistemos, turinčios įtakos krovinio kokybei arba su kokybe susijusiai informacijai (įskaitant prieigos kontrolės sistemas ir subrangovų naudojamas sistemas), turi būti patvirtintos, kad būtų užtikrintas tinkamas įrengimas ir veikimas.

4.2. Tiekėjas, atlikdamas atitinkamą patvirtinimo ar patikros veiklą, turi įrodyti, kad kiekviena kompiuterizuota sistema gali tiksliai, nuosekliai ir atkuriamai pasiekti numatytus rezultatus.

4.3. Tiekėjas periodiškai tikrina visų saugomų duomenų prieinamumą, prieinamumą ir vientisumą. Parengiama patvirtinimo ataskaita, kurioje apibendrinami visi patvirtinimo arba patikros rezultatai, aiškiai nurodomi visi nukrypimai ir dokumentuojami atitinkami CAPA.

4.4. Tiekėjas įgyvendina rizika pagrįstą įrangos kvalifikacijos ir patvirtinimo procesą pagal Kliento reikalavimus arba paties Tiekėjo patvirtintus standartus. Tai taikoma visai įrangai, naudojamai įrenginiuose ar procesuose, skirtuose reikiamoms aplinkos sąlygoms palaikyti arba kurie gali turėti įtakos produkto kokybei, atskyrimo būklei ar atsekamumui. Kvalifikacijos ir patvirtinimo dokumentuose nurodomi iš anksto nustatyti priėmimo kriterijai, o visi pakeitimai valdomi taikant oficialų pakeitimų kontrolės procesą. Visi nukrypimai dokumentuojami ir šalinami taikant veiksmingą CAPA procesą. Tiekėjas užtikrina, kad įranga ir procesai būtų patvirtinti arba kvalifikuoti prieš pradedant naudoti ir vėl po bet kokių reikšmingų pakeitimų, remonto ar techninės priežiūros, kaip reikalaujama rizikos vertinime.

4.5. Pateikiamas rašytinis ir atnaujintas kiekvienos kompiuterizuotos sistemos aprašymas. Ji apima sistemos architektūrą, pagrindines funkcijas, saugumo priemones, duomenų srautus, sąveiką su kitomis sistemomis ir sistemos tikslus.

4.6. Visi patvirtinimo ir kvalifikacijos dokumentai, kurių reikalaujama pagal šią Sutartį, pateikiami Klientui peržiūrėti ir priimti prieš pradedant bendradarbiavimą ir vėliau paprašius.

4.7. Duomenis gali įvesti, keisti ar ištrinti tik įgalioti darbuotojai. Visi elektroniniai duomenys turi būti apsaugoti nuo atsitiktinio ar tyčinio praradimo, pakeitimo ar sugadinimo. Duomenų atsarginės kopijos turi būti reguliariai kuriamos, o atsarginės kopijos saugomos

atskiroje saugioje vietoje mažiausiai dešimt (10) metų ar ilgiau, jei to reikalauja teisės aktai arba Ekspedijavimo užsakymas.

4.8. Turi būti nustatytos sistemos gedimų valdymo procedūros, įskaitant duomenų atkūrimo procesus ir veiklos tęstinumo priemones. Pakartotinis patvirtinimas po modernizavimo ar techninės priežiūros atliekamas remiantis dokumentais pagrįstu rizikos vertinimu.

4.9. Tiekėjas turi bendras saugyklas, leidžiančias kontroliuojamai saugoti ir keistis su kokybe susijusiais duomenimis, įskaitant CAPA, nukrypimus, incidentus ir pakeitimų kontrolę.

4.10. Tiekėjas sukuria elektronines su transportu susijusių dokumentų saugyklas, užtikrindamas, kad tokios saugyklos būtų saugios, kontroliuojamos ir atitiktų Kliento reikalavimus.

5. DOKUMENTACIJA

5.1. Tiekėjas turi sukurti ir saugoti visų su transportu susijusių dokumentų archyvus mažiausiai dešimt (10) metų ar ilgiau, jei to reikalauja teisės aktai arba Ekspedijavimo užsakymas. Bet kokia archyvuota dokumentacija sunaikinama nepasibaigus šiam laikotarpiui tik gavus išankstinį raštišką Kliento sutikimą.

5.2. Per Kliento nurodytus terminus Tiekėjas pateikia visus reikalingus dokumentus ir įgyvendina visus Kliento prašomus ar kompetentingų institucijų reikalaujamus pakeitimus.

6. ĮRAŠAI

6.1. Tiekėjas saugo visus transporto dokumentus, techninės priežiūros įrašus ir atsargines kopijas saugioje aplinkoje, kad būtų išvengta praradimo, sugadinimo, pablogėjimo ar neteisėtos prieigos. Visi su BVP susiję dokumentai visada turi būti lengvai prieinami.

6.2. Visi įrašai, nesvarbu, ar tai būtų popieriniai, elektroniniai ar patvirtintos tikros kopijos, turi būti apsaugoti nuo praradimo, pakeitimo ar sugadinimo ir turi atitikti galiojančius duomenų vientisumo reikalavimus. Popieriniai įrašai, atsarginės kopijos ir kompiuteriniai įrašai turi būti saugiai saugomi mažiausiai dešimt (10) metų ar ilgiau, jei to reikalauja teisės aktai arba Ekspedijavimo įsakymas.

6.3. Tiekėjas pateikia Klientui visų reguliavimo licencijų, reikalingų sutartyje numatytoms paslaugoms atlikti, kopijas ir užtikrina, kad tokios licencijos išliktų aktualios ir lengvai prieinamos paprašius.

6.4. Tiekėjas sukuria ir prižiūri dokumentais pagrįstą duomenų vientisumo kontrolės sistemą, pagrįstą pagrįstu rizika pagrįstu pagrindimu. Ši sistema turi atitikti visus galiojančius vietinius ir tarptautinius norminius reikalavimus. Duomenų vientisumo kontrolė turi būti įtraukta į tiekėjo audito grafiką, o bet kokios išvados turi būti pašalintos taikant veiksmingas CAPA priemones, kaip nustato ar prašo klientas.

6.5. Tiekėjas privalo užtikrinti, kad visi duomenys būtų aiškiai įskaitomi, tuo pačiu metu įrašyti, išsaugoti kaip originalūs įrašai arba patvirtintos tikros kopijos ir tikslūs. Duomenys turi išlikti išsamūs, nuoseklūs per visą duomenų gyvavimo ciklą, patvarūs reikiamą saugojimo laikotarpį ir lengvai prieinami Klientui ar reguliavimo institucijoms peržiūrėti, audituoti ar patikrinti.

6.6. Duomenų perdavimo ir perkėlimo procedūros turi būti patikimos ir parengtos taip, kad būtų užtikrintas nepertraukiamas duomenų vientisumas. Tiekėjas įvertina duomenų keitimo riziką visuose duomenų generavimo, perdavimo, apdorojimo ir saugojimo etapuose. Visoms duomenų tvarkymo sistemoms turi būti taikoma veiksminga prieigos kontrolė, o visi dalyvaujantys darbuotojai turi būti tinkamai apmokyti duomenų vientisumo principų.

6.7. Visi pirminiai įrašai, tikros kopijos, pirminiai duomenys, metaduomenys, transformuoti duomenys ir ataskaitos, sugeneruotos vykdant vežimo operacijas, turi užtikrinti visišką atsekamumą ir sudaryti sąlygas visapusiškai įvertinti transporto veiklą. Šis reikalavimas taikomas elektroninėms, popierinėms ir hibridinėms įrašų sistemoms. Apie bet kokias nustatytas duomenų vientisumo problemas reikia nedelsiant pranešti Klientui. Jei tokios problemos gali turėti įtakos produkto kokybei, Klientas turi būti nedelsiant informuotas prieš bet kokį tolesnį apdorojimą ar sprendimų priėmimą.

7. OPERACIJOS

7.1. Tiekėjas privalo patikrinti transporto priemones ir įrangą gavęs ir prieš pakrovimą. Tiekėjas privalo nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 2 valandas nuo aptikimo, sutartu

ryšio kanalu pranešti Klientui apie bet kokį akivaizdžiai sugadintą / prarastą Krovinį ar transporto vienetą, aptiktą tvarkymo metu.

7.2. Tiekėjas užtikrina nuolatinį pasiekiamumą 24 valandas per parą, 7 dienas per savaitę, nurodydamas specialų kontaktinį numerį, kad būtų galima nedelsiant reaguoti Krovinio praradimo ar sugadinimo atveju, ir Klientui paprašius iki 120 dienų pateikia visus GPS ar mobiliojo ryšio sekimo įrašus, susijusius su kiekvienu pristatymu.

7.3. Tiekėjas negali palikti Krovinio be priežiūros, išskyrus Kliento iš anksto patvirtintoje saugykloje. Tiekėjas privalo nedelsdamas pranešti Klientui apie bet kokius teisėsaugos institucijų bandymus patikrinti Krovinį, ypač jei tai susiję su krovinio plombų sulaužymu, taip pat apie bet kokius bandymus pagrobti, nusikalstamą veiklą, neįprastus incidentus ar įtartinas situacijas.

7.4. Tiekėjas užtikrina, kad Kliento pateikta tapatybės informacija apie Krovinį nebūtų sugadinta, sugadinta, pakeista ar prarasta.

7.5. Tiekėjas užtikrina, kad būtų įdiegti atitinkami procesai, užtikrinantys, kad tinkamas Krovinys būtų pristatytas į reikiamą paskirties vietą. Tiekėjas privalo nedelsdamas pranešti Klientui, jei siunta pristatoma į netinkamą paskirties vietą arba iškyla kitų su siunta susijusių problemų.

7.6. Tiekėjas užtikrina, kad gavus siuntimui skirtus Krovinius būtų pateikti visi reikalingi dokumentai. Tokie dokumentai turi suteikti pakankamai informacijos, kad būtų galima identifikuoti krovinį, nurodyti specialius transportavimo ar sandėliavimo reikalavimus, patikrinti siuntimui skirtą kiekį ir patvirtinti numatomą pristatymo adresą.

7.7. Tiekėjas privalo iš anksto pranešti Klientui apie bet kokius Tiekėjo veiklos, struktūros, procesų ar organizacijos pokyčius, kurie gali turėti įtakos teikiamų Paslaugų kokybei.

8. SKUNDAI IR INCIDENTAI

8.1. Bet koks Krovinio paskirstymo skundas ar incidentas turi būti tvarkomas pagal sutartą tvarką, įskaitant nustatytus atsakymo terminus ir laikantis šios QTA.

8.2. Tiekėjas privalo nedelsdamas informuoti Klientą apie bet kokį skundą, incidentą ar įvykį, susijusį su teikiamomis Paslaugomis ar kokybe, įskaitant, bet neapsiribojant, pretenzijas dėl Krovinio sugadinimo ar situacijų, dėl kurių gali būti atšauktas Krovinys, Krovinys

atšauktas arba atliekamas reguliavimo agentūros tyrimas. Nedelsiant pranešus pateikiamas raštiškas patvirtinimas ne vėliau kaip per vieną (1) darbo dieną nuo skundo ar incidento gavimo arba sužinojimo apie jį.

8.3. Kai Tiekėjas gauna Kliento skundą dėl kokybės, nukrypimų ar pažeidimų įrašai apdorojami per trumpiausią įmanomą laiką, pageidautina per dvi (2) darbo dienas. Skundo forma naudojama visuose pranešimuose ir apima visus turimus dokumentus ir įrašus, susijusius su incidentu.

8.4. Visi incidentai turi būti ištirti ir pranešti Klientui ištaisyti, nukreipti ar toliau tirti, naudojant patvirtintą metodiką.

8.5. Kai tyrimo metu nustatomas CAPA poreikis, Tiekėjas turi laikytis dokumentais patvirtintų CAPA procedūrų ir pateikti siūlomus CAPA veiksmus per 8.6 punkte nurodytą laikotarpį. šio QTA.

8.6. Tiekėjas inicijuoja tyrimo ataskaitą. CAPA planas turi būti pateiktas Klientui per keturiolika (14) kalendorinių dienų nuo skundo sužinojimo, o Klientas turi peržiūrėti pateiktas ataskaitas per panašius terminus.

8.7. Jei tyrimo nepavyko užbaigti per šį laikotarpį dėl skundo sudėtingumo ir tuo atveju, jei tiekėjui reikia daugiau laiko užbaigti ir išsiųsti CAPA klientui, apie tai reikia pranešti iš anksto. Vėlavimo priežastis ir numatoma nauja CAPA plano pristatymo data turėtų būti pranešta Klientui.

8.8. Tiekėjas privalo vykdyti, sutikti ir vykdyti visus Kliento nurodymus, susijusius su tokiais incidentais.

8.9. Tiekėjas įgyvendina dokumentais pagrįstą grąžinto ar atmesto Krovinio tvarkymo procesą pagal Kliento reikalavimus, įskaitant tinkamą bendravimą su Klientu.

8.10. Tiekėjas privalo nedelsdamas pranešti Klientui apie bet kokį grąžintą Krovinį, kurio Klientas nepatvirtino grąžinti, arba apie bet kokį Krovinį, kuris, kaip įtariama, yra suklastotas ar suklastotas.

9. RIZIKOS VALDYMAS

9.1. Tiekėjas privalo sukurti dokumentuotą rizikos valdymo sistemą, kurioje būtų apibrėžti visi svarbūs rizikos aspektai, susiję su jo paslaugomis, ir priskirta atsakomybė už kiekvieną riziką veiklos lygmeniu. Vaidmenys ir atsakomybė turi būti aiškiai apibrėžti.

9.2. Bet kokie siūlomi Klientui pateiktų procesų pakeitimai turi būti įvertinti kritiškai svarbūs ir prieš įgyvendinant juos turi būti įvertinta rizika. Visi tokie įvykiai turi būti dokumentuojami. Rekomenduojama parengti išsamų rizikos katalogą, kad būtų atsižvelgta į visus svarbius kokybės ir BVP aspektus.

10. PATIKRINIMAI IR AUDITAS

10.1. Savikontrolė

10.1.1. Tiekėjas įdiegia ir prižiūri dokumentuotą savikontrolės sistemą, kad užtikrintų kokybės vadybos sistemos veiksmingumą ir atitiktį galiojantiems norminiams reikalavimams. Savikontrolė atliekama atitinkamais reguliariais intervalais pagal iš anksto parengtą programą ir įgyvendinami būtini korekciniai ir prevenciniai veiksmai.

10.1.2. Savikontrolės programa užtikrina, kad būtų įtraukta visa veikla ir vietos, įskaitant veiklą ar vietas, kurios naudojamos tik sezoniškai arba periodiškai. Kiekviena veikla ir vieta tikrinama bent kartą per metus, atsižvelgiant į susijusią riziką, eksploatavimo kritiškumą ir ankstesnius savikontrolės rezultatus. Šis reikalavimas taip pat taikomas tiekėjui priklausančioms arba nuomojamoms vietoms, įskaitant perkraunimo įrenginius.

10.1.3. Tiekėjas užtikrina, kad savikontrolės programa apimtų visus geros platinimo praktikos aspektus (ir gerą sandėliavimo praktiką, jei taikoma) ir atitiktų visus atitinkamus reglamentus, gaires, vidaus procedūras ir kliento nurodytus reikalavimus. Programa vykdoma per nustatytus terminus, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi reikalavimų, susijusių su temperatūrai jautrių farmacijos produktų transportavimu, laikymu ir tvarkymu.

10.1.4. Savikontrolę nešališkai ir pakankamai išsamiai atlieka paskirti, kompetentingi Tiekėjo darbuotojai.

10.1.5. Visi savikontrolės patikrinimai registruojami. Savikontrolės ataskaitose dokumentuojamos visos patikrinimo metu padarytos pastabos. Nustačius pažeidimus ar trūkumus, nustatoma jų pagrindinė priežastis, dokumentuojami taisomieji ir prevenciniai veiksmai bei imamasi tolesnių veiksmų.

10.1.6. Tiekėjas užtikrina, kad visus auditus ir kvalifikaciją atliktų apmokyti ir kompetentingi darbuotojai ir jie būtų atliekami pagal šiame QTA nustatytus reikalavimus.

10.2. Auditas

10.2.1. Klientas pasilieka teisę periodiškai atlikti Tiekėjo auditą, įskaitant dokumentus, susijusius su šios sutarties vykdymu. Po kiekvieno audito Klientas per trisdešimt (30) kalendorinių dienų pateikia rašytinę audito ataskaitą ir gali pateikti pastabas, rekomendacijas ir reikalavimus, kylančius iš audito.

10.2.2. Tiekėjas peržiūri audito ataskaitą ir pateikia veiksmingą korekcinių ir prevencinių veiksmų planą arba kitus reikalingus korekcinius veiksmus. Temperatūros svyravimų atveju korekciniai ir prevenciniai veiksmai, įskaitant pagrindinių priežasčių analizę, turi būti pateikti per 18 kalendorinių dienų, o visais kitais atvejais – per 30 kalendorinių dienų.

10.2.3. Klientas turi peržiūrėti siūlomą korekcinių ir prevencinių veiksmų planą ir pateikti raštišką patvirtinimą apie priėmimą arba prašymą pakeisti per trisdešimt (30) kalendorinių dienų nuo jo gavimo.

10.2.4. Tiekėjas užtikrina, kad visus auditus ir kvalifikaciją atliktų apmokyti ir kompetentingi darbuotojai ir jie būtų atliekami pagal šioje sutartyje nustatytus reikalavimus.

10.2.5. Klientas peržiūri pateiktus įrodymus, kad įsitikintų, ar korekciniai ir prevenciniai veiksmai buvo veiksmingai įgyvendinti, ir raštu patvirtina, kad išvados buvo panaikintos.

10.2.6. Jei nesutariama dėl audito pastabų, taisomųjų ir prevencinių veiksmų planų arba įgyvendintų veiksmų veiksmingumo, Šalys sąžiningai aptaria šį klausimą ir susitaria dėl tinkamo sprendimo.

11. BENDRIEJI TRANSPORTAVIMO REIKALAVIMAI

11.1. Tiekėjas užtikrina, kad būtų laikomasi visų šiame QTA nurodytų taikomų reikalavimų, kad būtų užtikrintas tinkamas transporto sistemos veikimas ir visiškai atitinkančios aukštos kokybės paslaugos.

11.2. Tiekėjas užtikrina, kad tik vairuotojai, apie kuriuos iš anksto pranešta Klientui, galėtų paimti Krovinius iš sandėlių ir teikti transporto paslaugas ir iš anksto pateikti bei reguliariai atnaujinti Klientui įgaliotų vairuotojų sąrašą.

11.3. Tiekėjas užtikrina, kad būtų laikomasi visų Kliento pateiktų Krovinio specifikacijų, įskaitant, bet neapsiribojant, dvigubo krovimo leidimus, specialius krovos reikalavimus ir priemones, skirtas išvengti krovinio sugadinimo. Jei įmanoma, vengiama krovinio skaidymo. Jei tai neišvengiama, partijos vientisumas išlaikomas ir visos partijos

suderinamos paskirties vietoje. Tiekėjas privalo raštu pranešti Klientui apie bet kokį krovinio padalijimą, nurodydamas jo priežastis.

11.4. Tiekėjas pripažįsta, kad Klientas pasilieka teisę periodiškai tikrinti transportavimo vietas, procedūras ir dokumentus kartu su Tiekėju, laikydamasis konfidencialumo, pagrįsto įspėjimo ir abipusiai priimtino laiko. Tiekėjas užtikrina pasirengimą tokiems auditams, apie kuriuos Klientas praneša ne vėliau kaip prieš 30 dienų.

11.5. Tiekėjas bendradarbiauja su Klientu, kad nustatytų ir susitartų dėl temperatūrinių paslaugų apimties ir kvalifikavimo procedūrų. Tiekėjas įsipareigoja sudaryti ir prižiūrėti visų kontroliuojamos temperatūros transporto priemonių kvalifikacijos planus, užtikrindamas, kad visa kvalifikacijos veikla atitiktų galiojančius GDP reikalavimus. Tiekėjas užtikrina, kad ES transporto paslaugos atitiktų ES BVP ir atitinkamus teisės aktus, o transporto paslaugos už ES ribų atitiktų vietinius reguliavimo standartus arba, jei tokių standartų nėra, pripažintas tarptautines gaires. Tiekėjas įvertina visos įrangos, naudojamos kontroliuojamos temperatūros paslaugoms, tinkamumą ir saugo visus susijusius gamintojo dokumentus.

11.6. Tiekėjas užtikrina, kad visi kvalifikacijos rezultatai, įskaitant dokumentais patvirtintus išlaikymo / neišlaikymo vertinimus, būtų tiksliai registruojami, pagrįsti atitinkamais neapdorotais duomenimis ir saugomi kontroliuojamoje dokumentų valdymo sistemoje.

11.7. Tiekėjas užtikrina, kad transportavimo metu būtų naudojamos stebėjimo sistemos, įskaitant GPS sekimą ir galimybę teikti temperatūros ataskaitas spausdintuvu arba el. paštu. Temperatūros jutikliai kalibruojami, kaip reikalaujama pagal QTA arba persiuntimo užsakymą.

11.8. Tiekėjas naudoja tik tas transporto priemones, apie kurias iš anksto pranešė Klientas ir kurias jis priėmė. Jokios kitos transporto priemonės negali būti naudojamos be išankstinio raštiško kliento sutikimo.

11.9. Tiekėjas pateikia Klientui visą informaciją, reikalingą pranešimo įsipareigojimams, susijusiems su transporto priemonėmis, įvykdyti ir nepagrįstai nedelsdamas informuoja Klientą apie bet kokius pakeitimus.

11.10. Tiekėjas užtikrina, kad visi temperatūros registravimo įrenginiai būtų kalibruojami bent kartą per metus mažiausiai trijuose kalibravimo taškuose – viename nuo -20 ° C iki -25 ° C, antrame 2 ° C ir 8 ° C ir trečiame tarp 25 ° C ir 30 ° C – priklausomai nuo reikiamo

transportavimo temperatūros diapazono, ir kad kalibravimą būtų galima atsekti pagal patvirtintą nacionalinį ar tarptautinį standartą.

11.11. Tiekėjas užtikrina, kad laikysis Kliento transportavimo ir temperatūros kontrolės reikalavimų. Tiekėjas užtikrina, kad kiekviena transporto priemonė, naudojama Paslaugoms teikti, būtų kvalifikuota apmokyto personalo, įskaitant šaldymo efektyvumo, švaros žurnalų, temperatūros ataskaitų galimybių, krovinių skyriaus būklės, kalibravimo ir kartografavimo įrašų, norminių dokumentų ir vežėjo civilinės atsakomybės draudimo įvertinimą. Tiekėjas užtikrina, kad sezoninis kartografavimas būtų atliekamas nustatytais žiemos ir vasaros laikotarpiais arba kvalifikuotose aplinkosaugos kamerose, o kartografavimas būtų kartojamas po pakeitimų arba remiantis rizikos vertinimu.

12. TRANSPORTAVIMO IR TEMPERATŪROS KONTROLĖS REIKALAVIMAI

12.1. Tiekėjas užtikrina, kad visos transportavimo operacijos atitiktų Kliento Ekspedijavimo užsakyme nurodytus temperatūrų intervalus. Prieš pakrovimą turi būti visiškai pasiekta ir stabilizuota reikiama temperatūra, o kontroliuojamos temperatūros siuntų vežimo metu temperatūros reguliavimo sistema turi veikti nepertraukiamu režimu.

12.2. Tiekėjas užtikrina, kad kontroliuojamos temperatūros produktams gabenti būtų naudojamos tik kvalifikuotos, patvirtintos ir tinkamai prižiūrimos transporto priemonės. Visos transporto priemonės turi būti pajėgios palaikyti nustatytą temperatūrą viso vežimo proceso metu, įskaitant sustojimus ir tarpinį stovėjimą.

12.3. Visose transporto priemonėse turi būti kalibruoti jutikliai ir stebėjimo įtaisai. Kalibravimas atliekamas bent kartą per metus mažiausiai trijuose kalibravimo taškuose – viename -20 °C ir -25 °C, antrame 2 °C ir 8 °C ir trečiame nuo 25 °C iki 30 °C – priklausomai nuo reikiamo temperatūros intervalo. Visi kalibravimo veiksmai turi būti atsekami pagal patvirtintą nacionalinį arba tarptautinį standartą.

12.4. Tiekėjas užtikrina, kad būtų naudojamos temperatūros stebėjimo sistemos, galinčios fiksuoti temperatūrą kas 15 minučių ar rečiau, su jutikliais, kurių tikslumas yra 0,5 °C. Stebėjimo sistemos turi leisti Tiekėjui peržiūrėti visus įrašus ir nedelsiant pateikti duomenis Klientui paprašius arba pristačius.

12.5. Temperatūros stebėjimo sistemos turi nedelsiant nustatyti temperatūros svyravimus. Įrengiama signalizacijos funkcija, pranešanti tiekėjui arba vairuotojui apie nukrypimus

nuo nurodytų sąlygų. Esant bet kokiam temperatūros pokyčiui, Tiekėjas inicijuoja tyrimą, imasi reikiamų veiksmų ir nedelsdamas praneša Klientui.

12.6. Sezoninis temperatūros žemėlapis (žiemą ir vasarą) atliekamas kiekvienai transporto priemonei, naudojamai reguliuojamos temperatūros transportavimui, arba kartografavimas gali būti atliekamas kvalifikuotoje aplinkos kameroje, atkartojančioje ekstremalias sąlygas. Kartografavimas kartojamas po bet kokio įrangos pakeitimo, reikšmingos techninės priežiūros, aplinkos pokyčių arba remiantis periodiniu rizikos vertinimu.

12.7. Transportavimo metu Tiekėjas privalo užtikrinti, kad gaminiai nebūtų veikiami neleistino karščio, šalčio, drėgmės, šviesos, vibracijos ar kitokio neigiamo aplinkos poveikio. Produktai visada turi būti apsaugoti nuo užteršimo, kryžminės taršos, išsiliejimo ir kvapų perdavimo.

12.8. Tiekėjas užtikrina, kad bet koks bendras pakrovimas būtų atliekamas tik tada, kai tai aiškiai leidžiama ir kai tokios bendrai pakrautos prekės nepakenkia temperatūros sąlygoms, produkto kokybei ar produkto saugumui. Gali būti leidžiama kartu su hermetiškai uždarytais, bekvapiais, neužterštais produktais, jei tai suderinama su kliento reikalavimais. Griežtai draudžiama krauti kartu su draudžiamomis medžiagomis, tokiomis kaip cheminės medžiagos, toksiškos medžiagos, gyvūninės kilmės produktai, stipriai kvepiančios medžiagos, radioaktyviosios medžiagos, degios medžiagos ir bet kokie kiti pavojų keliantys daiktai.

12.9. Visos transporto priemonės, gabenančios Kliento kontroliuojamos temperatūros produktus, turi būti užplombuotos visą kelionės laiką, nebent Klientas raštu patvirtintų kitaip. Tiekėjas privalo užtikrinti, kad priekaba liktų užrakinta ir apsaugota nuo neteisėtos prieigos, taip pat ir tarpinių sustojimų metu.

12.10. Tiekėjas turi suplanuoti transportavimo maršrutus taip, kad būtų užtikrintas reikiamos temperatūros palaikymas. Planuojant maršrutą turi būti atsižvelgiama į galimus vėlavimus, saugias ir apšviestas poilsio vietas ir, jei reikia, stebimą stovėjimo aikštelę. Naktinis stovėjimas neapsaugotose ar neprižiūrimose vietose yra griežtai draudžiamas, nebent Klientas specialiai sutinka.

12.11. Prieš pakrovimą Tiekėjas privalo užtikrinti, kad krovinių skyrius būtų švarus, sausas, bekvapis, be kenkėjų ir neužterštas ankstesniu kroviniu. Įranga ir valymo medžiagos

neturi kelti užteršimo pavojaus. Transporto priemonės, kurios anksčiau buvo naudojamos šiukšlėms, atliekoms ar pavojingoms medžiagoms gabenti, negali būti naudojamos Kliento gaminiams.

12.12. Tiekėjas užtikrina, kad Klientui paprašius būtų pateikti temperatūros duomenų atspaudai arba skaitmeniniai įrašai. Jei borto spausdintuvas neveikia, temperatūros duomenys perduodami el. paštu iš karto po pristatymo arba kai to reikalauja Klientas.

12.13. Tiekėjas užtikrina, kad transportavimo dokumentuose ir perdavimo dokumentuose būtų nurodyta temperatūra paėmimo metu, pagrįsti spausdintais arba elektroniniais temperatūros duomenimis, gautais iš stebėjimo įrangos.

12.14. Užteršti, pažeisti ar temperatūros iškelti produktai turi būti atskirti ir apsaugoti nuo tolesnės žalos. Tiekėjas negali išpakuoti ar atidaryti produktų talpyklų, nebent Klientas aiškiai nurodė ir leido.

12.15. Turi būti parengtas nenumatytų atvejų planas, skirtas transportavimui kontroliuojamoje temperatūroje, apimantis įrangos gedimus, reagavimą į temperatūros pokyčius, nelaimingų atsitikimų valdymą ir avarines procedūras. Vairuotojai mokomi įgyvendinti tokius planus.