

Zoznam dokladov k vstupnej inšpekcii –preprava liekov s obsahom OPL

1. Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie
2. Zmluvy (s držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s OPL)/ ak ich spoločnosť má uzatvorené
3. Zoznam plánovaných dodávateľov a odberateľov
4. Prevádzkový poriadok, ktorého súčasťou je opis systému zabezpečenia kvality
5. Hygienicko-sanitačný poriadok
6. Dokumentácia o administratívno-technickom zabezpečení pri manipulácii s OPL
7. Zoznam štandardných pracovných postupov
8. Organizačná schéma spoločnosti a podpisové vzory zamestnancov podieľajúcich sa na SDP
9. Doklady odborného zástupcu /OZ/:
 - doklad o odbornej spôsobilosti
 - doklad o zdravotnej spôsobilosti na prácu s OPL od praktického lekára pre dospelých nie starší ako tri mesiace
 - pracovná náplň odborného zástupcu
 - pracovná zmluva odborného zástupcu
12. Doklady o vstupnom a priebežnom vzdelávaní OZ a ostatných pracovníkov
13. Osvedčenia SZU pre vodičov a poverených pracovníkov na prácu s OPL
14. Plán interných a externých auditov
15. Teplotné mapovanie vozidiel
16. Rozloženie a počet teplotných čidiel vo vozidlách, plán ich kalibrácie + kalibračné listy
17. Plán údržby vozidiel
18. Technická dokumentácia k jednotlivým vozidlám
19. Splnomocnenie osoby žiadateľa, ak sa vstupnej inšpekcie nezúčastní konateľ