

Capitolo I

I. Gestione della qualità

Il Sistema Qualità di un'azienda logistica ha lo scopo di definire **responsabilità, processi e misure di gestione dei rischi**: in questo modo risulterà conforme alle GDP; deve essere inoltre monitorato e documentato durante i processi. Tali controlli sono da estendere anche alle attività di **acquisto, fornitura ed esportazione** dei medicinali.

Il Sistema Qualità dovrà assicurare determinati fattori:

- **La gestione dei medicinali in conformità alle GDP**
- **La spedizione al destinatario entro i tempi stabiliti**
- **Una chiara definizione delle responsabilità di gestione, per le quali il mittente ha il compito di imballare i farmaci in maniera adeguata rispetto alla modalità di trasporto, mentre l'operatore logistico deve seguire le istruzioni stabilite dal mittente**
- **Registrare i movimenti effettuati durante lo svolgimento delle operazioni**
- **Documentare eventuali deviazioni, ovvero le non conformità, rispetto alle procedure**

Seguire le GDP è fondamentale al fine di proteggere i medicinali, i quali viaggiano attraverso il mondo, dai cambi di temperatura causati dalle diverse condizioni atmosferiche. Il mancato mantenimento di una temperatura stabile porterà al prodotto farmaceutico delle alterazioni, **visibili ed invisibili**.

Tra le alterazioni visibili possiamo avere: **contaminazione, cristallizzazione, congelamento, denaturazione, crescita di batteri e deterioramento dell'imballaggio**.

Tra le alterazioni invisibili abbiamo invece: **l'inefficacia del farmaco, il rischio di infezione nel paziente, il costo dovuto al ritiro del prodotto danneggiato, la perdita delle vendite al dettaglio, i danni al marchio farmaceutico e, infine, le implicazioni normative**.

I.2 Gestione dei rischi

Ciascuna attività, nell'ambito della gestione delle spedizioni farmaceutiche, deve essere analizzata sulla base dei rischi per identificare i punti critici del sistema ed intraprendere le azioni migratorie. L'analisi del rischio può essere effettuata attraverso diverse modalità ed è un processo sistematico per la valutazione e il controllo degli eventuali rischi legati all'integrità del medicinale. È uno strumento che deve essere applicato sia proattivamente che a posteriori.