

## Capitolo 2

### I. Personale

La corretta gestione dei medicinali dipende dalle persone: per questo è necessario disporre di un numero sufficiente di personale qualificato.

Il numero degli addetti necessari viene stabilito in base al numero dei volumi e all'ampiezza dell'attività.

I ruoli e le responsabilità dei dipendenti che lavorano in posizioni "chiave" vengono stabiliti in descrizioni scritte delle loro mansioni che si trovano in un **mansionario**.

Il personale dovrà ricevere la giusta formazione per la mansione che andrà a svolgere, la quale è rivolta a tutti coloro che lavoreranno nell'attività di distribuzione e basata sulle prescrizioni delle GDP. Essa deve coprire anche gli aspetti tecnici e operativi di attrezzature speciali, come: **contenitori attivi e passivi, strumenti di monitoraggio delle temperature e altro equipaggiamento**. La formazione specifica avviene nei casi in cui, il personale, entri in contatto con **prodotti pericolosi e materiale radioattivo**. È inoltre fondamentale mantenere un database di tutte le formazioni.

La **persona responsabile** deve avere competenze ed esperienza ed essere sempre reperibile; essa può delegare ad altri le proprie funzioni ma non le proprie responsabilità.

La persona responsabile deve:

- **Esercitare le proprie mansioni in modo da garantire che l'operatore logistico rispetti gli obblighi previsti dalle GDP**
- **Assicurare che sia attuato e mantenuto un sistema di gestione della qualità**
- **Garantire la formazione iniziale e poi periodica attraverso programmi di formazione**
- **Eseguire tempestivamente blocchi di spedizioni farmaceutiche in quarantena**
- **Assicurare che i reclami dei clienti siano trattati in maniera efficace**
- **Accertare che i fornitori ai quali vengono subappaltate le attività siano in possesso dei requisiti richiesti dalle GDP**

- **Garantire l'attuazione di ispezioni interne periodiche basate su programmi stabiliti**

## 2. **La contraffazione dei medicinali**

La contraffazione dei medicinali è un rischio reale: **più del 10%** delle medicine vendute in tutto il mondo risulta essere contraffatto. Le conseguenze della contraffazione di medicinali possono nuocere sulla salute del paziente, fino a portarlo alla morte; inoltre, la distribuzione di medicine contraffatte annulla ogni sforzo al fine di sconfiggere le malattie e mette a rischio i singoli sistemi sanitari. Al fine di prevenire e combattere la contraffazione di medicinali, è necessario garantire che persone non autorizzate non abbiano accesso alle aree in cui viene detenuto il prodotto farmaceutico e controllare eventuali spedizioni manomesse.

**L'igiene** è un altro fattore fondamentale nella distribuzione dei medicinali, per questo devono essere rispettate delle **procedure stabilite** per l'igiene del personale riguardo le attività da eseguire:

- **Osservare istruzioni e segnali**
- **Non consumare cibo o bevande nelle aree di stoccaggio**
- **Non fumare nelle aree di stoccaggio**
- **Indossare i dispositivi di protezione individuale**