

## Capitolo 3

### I. Locali e attrezzature

I locali devono essere progettati in modo da garantire il mantenimento delle condizioni necessarie per lo stoccaggio. I medicinali, infatti, devono essere conservati ad una **temperatura controllata** e in **zone contrassegnate** a cui avrà accesso solo il **personale autorizzato**.

I locali e gli impianti di stoccaggio devono essere controllati da adeguate apparecchiature, tenendo conto di tre fattori: **temperatura, umidità e pulizia**.

Essi, infatti, devono:

- **Essere puliti, privi di rifiuti e polvere**
- **Avere programmi di pulizia con istruzioni e registri**
- **Essere sottoposti a procedure adeguate per la pulizia di qualsiasi fuoriuscita così da evitare i rischi di contaminazione**
- **Essere attrezzati in modo da fornire protezione da roditori, insetti e altri animali**

Alcune tipologie di prodotti farmaceutici necessitano di condizioni particolari per lo stoccaggio:

- **I prodotti in quarantena** - ossia medicinali la cui spedizione è temporaneamente bloccata – devono essere separati dagli altri mediante etichettatura
- **I prodotti definiti pericolosi o radioattivi** devono essere immagazzinati in aree dedicate, secondo normativa locale o internazionale

## 2. La mappatura delle aree

La mappatura delle aree consiste nel **rilevamento della temperatura all'interno delle celle**, con lo scopo di verificare il corretto flusso d'aria al loro interno. Questo procedimento avviene tramite l'installazione di sonde provvisorie che verificano e registrano la temperatura in un periodo significativo: bisogna tenere conto delle **dimensioni e della conformazione** delle celle affinché lo studio della temperatura risulti attendibile. La mappatura va effettuata soprattutto in determinate condizioni:

- **Durante le stagioni “estreme”, cioè inverno ed estate**
- **In caso di cella in piena operatività o vuota di merci**
- **Per un periodo significativo di tempo**

Il **report della mappatura** dovrà fornire istruzioni sull'uso di ogni area oltre la sua identificazione per lo stoccaggio.

## 3. Le attrezzature

Per quanto concerne le attrezzature, deve essere rispettato un **programma di manutenzione** per le apparecchiature chiave per la funzionalità dell'impianto. Su alcune attrezzature, ad esempio le sonde, va effettuata la **calibrazione a intervalli definiti** nel rispetto di una normativa locale o internazionale; inoltre, va predisposto un appropriato **sistema di monitoraggio sulle temperature**.

Le procedure di qualifica delle attrezzature “chiave” e quelle di convalida dei processi, devono essere identificate dall'operatore logistico.

**La riparazione, la manutenzione e la taratura** delle attrezzature sono processi che vanno registrati, conservando i risultati di tali registrazioni.

#### 4. Come Gestire un sistema informatizzato

Bisogna innanzitutto dimostrare, tramite convalida, che il sistema IT sia in grado di conseguire i risultati stabiliti. Il sistema IT deve disporre di una propria descrizione scritta

e sempre aggiornata ; i dati trasmessi vanno protetti da modifiche sia accidentali sia non autorizzate, per questo l'accesso al sistema IT è permesso solo al personale autorizzato. Infine, è necessario definire una **procedura da attuare in caso di guasto o malfunzionamento del sistema.**