

Capitolo 4

1. Documentazione

La documentazione scritta deve possedere questi requisiti fondamentali:

- **Essere completa e comprensibile rispetto alle attività svolte da ogni figura le quali, saranno approvate, firmate e datate dalle persone responsabili**
- **Ogni cambiamento deve essere firmato e datato dalla persona responsabile e in linea con quanto previsto dal Sistema di qualità**
- **Ogni dipendente deve avere facile accesso alla documentazione necessaria per svolgere la propria mansione**

È importante sapere che tutti i documenti relativi al trasporto e allo stoccaggio di medicinali devono essere conservati, in ogni caso, per almeno **5 anni**.

2. Operazioni

Le attività svolte dall'operatore devono garantire la conservazione della qualità del medicinale e l'attuazione del trasporto secondo le indicazioni riportate sull'imballaggio e sulla documentazione fornita.

Il subappalto ad una ditta terza per le operazioni può avvenire solo dopo averla qualificata.

Le regole di base per lo **Stoccaggio o Cross docking** sono:

- **I medicinali devono essere stoccati separatamente da altri prodotti che possono contaminarli**
- **I medicinali devono essere stoccati in luoghi regolarmente puliti e adeguatamente controllati dall'accesso di personale non autorizzato**
- **I medicinali devono essere protetti dagli effetti nocivi provocati da luce, temperatura, umidità o altri fattori esterni**
- **Le attività di stoccaggio e di movimentazioni devono evitare fuoriuscite, rotture e contaminazioni della merce**

- **I medicinali in distruzione devono essere trattati in conformità con la legislazione nazionale, secondo procedure scritte e documentate**
- **I medicinali pericolosi e in quarantena devono essere marcati e separati dal resto dei prodotti**

3. **Gestione dei Reclami**

La gestione dei reclami avviene secondo una procedura ben definita nel Sistema Qualità. Essi devono essere registrati e devono seguire le logiche della **Non Conformità e del processo CAPA**

Inoltre, occorre nominare una persona responsabile per trattare i reclami e alla quale verrà messo a disposizione del personale di supporto in numero sufficiente. I reclami andranno documentati e verificati periodicamente e infine discussi nel riesame di direzione