

## Capitolo 6

### I. Il Trasporto

L'operatore logistico che gestisce le spedizioni ha la responsabilità di proteggere i prodotti farmaceutici da rottura e furto e di garantire che, durante il trasporto, la temperatura sia mantenuta entro i limiti stabiliti.

Regole base del trasporto:

- **Durante il trasporto i medicinali devono essere mantenuti alle condizioni di stoccaggio previste dal fabbricante o riportate sulla documentazione del trasporto**
- **In caso di deviazioni durante il trasporto, occorre informare tempestivamente il committente o il destinatario dei medicinali interessati;**
- **Si devono applicare procedure per la manutenzione dei veicoli e delle apparecchiature coinvolte nel processo di distribuzione**
- **Occorre effettuare preventivamente la valutazione dei possibili rischi durante il trasporto dei prodotti farmaceutici**
- **Per la gestione delle spedizioni di medicinali devono essere utilizzati preferibilmente, veicoli e apparecchiature dedicate; in assenza di questa possibilità, è necessaria la presenza di procedure che garantiscano che il medicinale non venga contaminato**

### 2. Contenitori, imballaggi ed etichettatura

I medicinali devono essere trasportati in contenitori che non possano deteriorare la qualità del prodotto. La scelta del contenitore tiene conto dei requisiti di stoccaggio e trasporto del medicinale, dello spazio necessario, delle temperature esterne e del tempo massimo di trasporto. I contenitori hanno delle **etichette** riportanti le informazioni **sulla corretta movimentazione del farmaco**, oltre le **precauzioni** necessarie a garantire che tali operazioni avvengano in maniera corretta.

### 3. Prodotti che richiedono condizioni particolari

Per la consegna di medicinali che richiedono condizioni particolari, come le sostanze narcotiche o psicotrope, l'operatore logistico deve mantenere una **catena di custodia**, garantendo un **livello di sicurezza** adeguato.

I medicinali **radioattivi** devono essere trasportati in **contenitori e veicoli sicuri e autorizzati**.

Per i **medicinali termosensibili** vanno utilizzate apparecchiature validate, quali imballaggi termici e contenitori o veicoli a temperatura controllata, per garantire le corrette condizioni di trasporto. Nel caso in cui vengano utilizzati **dispositivi refrigeranti** in contenitori isotermitici, questi devono essere preparati secondo le istruzioni del produttore dell'imballaggio. Inoltre, occorre una formazione per informare il personale sulle tecniche di assemblaggio dei contenitori termoisolanti e sull'utilizzo degli elementi refrigeranti.

### 4. Imballaggi

Esistono diversi tipi di imballaggi progettati per mantenere la temperatura interna del prodotto, all'interno dell'intervallo specificato.

Ne distinguiamo qui due tipologie:

#### I Contenitori a refrigerazione attiva - Active Package

Sono dispositivi che possono raffreddare o riscaldare attivamente la temperatura interna. Sono costruiti con materiale isolante e funzionano tramite un **sistema meccanico di distribuzione di energia**.

#### Gli Imballaggi a refrigerazione passiva - Passive Package

Solitamente costruiti con un materiale isolante, funzionano mediante componenti e materiali destinati a mantenere il prodotto al loro interno ad una temperatura specifica, per un periodo di tempo di trasporto stabilito; essi **non possiedono** alcun **supporto meccanico**. Le temperature interne sono mantenute tramite degli **elementi refrigeranti**, i quali possono essere composti da diverse tipologie di liquidi che solidificano ad altre **temperature**. Sono i cosiddetti **phase change material (PCM)**, i materiali a cambiamento di fase.

I Passive Package hanno un'autonomia predefinita, pertanto la consegna al cliente finale deve avvenire nel più breve tempo possibile.

Si distinguono in:

- **Contenitori isolati monouso - Disposable Insulated containers**

Sono progettati principalmente per uso singolo, nonostante ciò, essi possono essere riutilizzati in tutto o in parte, a seconda delle condizioni del materiale. Vengono realizzati in **polietilene a bassa densità (LDPE)**, **polistirene espanso (EPS)**, **poliuretano (PUR)**, **pannelli isolanti sottovuoto** oppure con una **combinazione di questi materiali**; poi, vengono racchiusi in un contenitore esterno di cartone.

- **Contenitori riutilizzabili o durevoli - Reusable or Durable Insulated containers**

Vengono costituiti con un involucro esterno fatto di **materiale laminato**, per esempio **fibra di vetro o plastica rigida stampata**. L'isolamento è incorporato nelle pareti del contenitore. Questo tipo di contenitore è destinato ad essere utilizzato **più volte**.

## **5. Monitoraggio della temperatura durante il trasporto**

**Il Termoregistratore** è un dispositivo che viene inserito all'interno o all'esterno di imballaggi contenenti medicinali. Si tratta di un apparecchio elettronico in grado di registrare la temperatura durante il trasporto e di fornire un documento che attesti le eventuali escursioni termiche.