

Capitolo 7

1. Il trasporto aereo

L'operatore logistico che si occupa del trasporto aereo di prodotti farmaceutici, si attiene alle linee guida **GDP** e **IATA - International Air Transport Association** - descritte nel **TCR - Temperature Control Regulations**. Le aziende che puntano ad essere **eccellenze**, possono richiedere alla IATA di essere formate e certificate secondo le linee guida del **CEIV – Center of Excellence Independent Validator**.

Con CEIV si indica una certificazione IATA che ha l'obiettivo di aiutare l'industria a migliorare il trasporto dei medicinali, così da soddisfare le esigenze dell'industria farmaceutica. Uno degli scopi della certificazione è aiutare la filiera del trasporto aereo delle merci a raggiungere l'eccellenza nei servizi di handling e trasporto di prodotti farmaceutici.

La **air waybill (AWB)** – la documentazione del trasporto aereo – deve riportare il numero di contatto di emergenza con prefisso di nazione, un solo intervallo di temperatura esterna delle merci durante il trasporto e la natura e quantità del prodotto.

2. Etichettatura per il trasporto aereo

La IATA ha stabilito un'etichetta **universalmente accettata**, identificativa di tutti i prodotti farmaceutici a temperatura controllata. L'intento è quello di ridurre la confusione all'interno della catena di distribuzione del farmaco. L'etichetta deve **Indicare l'intervallo di temperatura esterna, espressa in gradi celsius, a cui il prodotto deve viaggiare**.

In caso di merce congelata, sull'etichetta deve esserci la dicitura “Keep Frozen”. Sull'etichetta è possibile indicare anche la dicitura “Transportation Temperature” e “SOP – Standard Operating Procedure” di riferimento.

È importante sapere che l'intervallo di temperature in AWB deve coincidere con quello sull'etichetta, in caso contrario, prevale l'indicazione in AWB.

L'etichetta è responsabilità dello shipper – il mittente - o di chi egli ha delegato per la spedizione.

L'etichetta ha delle caratteristiche specifiche:

- **È scritta in lingua inglese**
- **È fatta in modo da resistere alle condizioni del trasporto aereo, senza subire alcuna riduzione di efficacia**
- **Graficamente è composta da un tratteggio diagonale, verticale e orizzontale di colore blu, su sfondo bianco**

Le dimensioni delle etichette sono 10x10 cm, in caso di colli di piccole dimensioni, è ammessa una riduzione a 5x5 cm.

3. Il controllo

La IATA **Acceptance Check List for Time e Temperature Sensitive Product** ha l'obiettivo di verificare che la spedizione di prodotti **healtcare** risulti essere conforme a tutti i requisiti previsti da IATA. Il controllo avviene a cura del vettore o groundhandler e una risposta negativa – un **NO** nella compilazione – indica che la **spedizione è non conforme**.

Il controllo avviene tramite compilazione del documento, il quale prevede la presenza di:

- **Dati della spedizione**
- **A/I Conferma che ci sia un'unica temperatura indicata in AWB**
- **A2II numero di emergenza**
- **B I Conferma che la spedizione sia stata consegnata con un mezzo refrigerato**
- **C1 Conferma che tutti i colli della spedizione riportino l'etichetta IATA con l'intervallo di temperatura**
- **C2 Conferma che la temperatura menzionata in etichetta è in gradi Celsius ed è uguale a quella riportata in AWB**
- **D I Nel caso di contenitori a refrigerazione attiva, verifica dell'avvenuta compilazione della ACT**
- **E I Sezione commenti all'interno della quale è possibile per esempio indicare la temperatura riscontrata sul mezzo al momento dello scarico**
- **Dati del controllore**
- **Data e luogo**
- **Firma del controllore**