

Capitolo 8

Trasporto marittimo

Il trasporto via mare dei medicinali termosensibili è l'opzione più **economica** e utilizzata solitamente per **lunghe distanze** e **grandi volumi** di merce. Le attrezzature devono essere pulite e in buone condizioni. Ciò significa che i contenitori refrigerati sono da controllare prima di effettuare il carico, così da verificarne **il funzionamento, l'impostazione della giusta temperatura, il sistema di pre-raffreddamento e, ovviamente le condizioni igieniche.**

La pulizia del contenitore è fondamentale per evitare danni e contaminazioni ai medicinali che si trovano al suo interno.

Sarebbe opportuno verificare insieme al proprio fornitore e alla compagnia marittima, che il contenitore refrigerato disponga della documentazione riguardo la mappatura la quale, deve essere effettuata quanto meno nelle stagioni estreme (estate e inverno)

Le attività di **calibrazione, riparazione e manutenzione** delle attrezzature devono essere registrate e condotte in modo da preservare l'integrità del prodotto farmaceutico.

Se viene installato un sistema di monitoraggio delle temperature, deve rispettare le seguenti condizioni:

- **Essere qualificato e documentato**
- **Disporre di un sistema di allarme con relative procedure**
- **Essere integrato con una procedura operativa (SOP) per intervenire e correggere eventuali anomalie, anche durante il trasporto**
- **È inoltre preferibile che risulti essere conforme alla normativa della food and drug administration (CFR21 part 11)**

I fornitori, come le compagnie di navigazione e le imprese di autotrasporto, rientrano nei **fornitori critici** e devono essere qualificati per il prodotto farmaceutico, oltre che sottoposti a ispezioni periodiche.