

Capitolo 9

1. Trasporto camionistico

Tutte le attrezzature usate devono essere qualificate e soggette a manutenzione, dotate di sistemi di registrazione della temperatura. I magazzini di transito temporaneo devono essere equipaggiati con attrezzature che permettano il mantenimento della temperatura e disporre di celle che garantiscano il mantenimento della temperatura e che siano mappate nelle stagioni estreme.

Deve esserci un sistema che prevenga l'intrusione di insetti e roditori – **Pest Control** - e l'ambiente deve essere sanificato regolarmente, accertandosi prima che i prodotti utilizzati non siano dannosi per i prodotti farmaceutici all'interno. Le celle e le attrezzature devono essere dedicate al prodotto farmaceutico e ne va verificata tale idoneità.

2. Responsabilità

Una deviazione rispetto alla procedura rischia di rendere inutilizzabile il prodotto o rallentare il rilascio da parte dell'autorità competente; di conseguenza, provocherà disagio per il paziente e danno per la casa farmaceutica.

La responsabilità del trasporto viene trasferita al trasportatore camionistico a cui l'operatore logistico conferisce il mandato di spedizione.

Il ruolo del trasportatore camionistico diventa fondamentale sia all'interno della filiera della distribuzione del prodotto, sia durante trasporti via terra aviocamionati.

Tutte le attività svolte devono essere comprovate da documentazione e/o registrazione. Tale documentazione può assumere un ruolo fondamentale nel caso in cui venisse richiesta dall'**Autorità di Vigilanza** per il rilascio del prodotto.

Le Caratteristiche dei mezzi:

- **I mezzi utilizzati per il trasporto di farmaci dovrebbero essere dedicati a questo tipo di prodotti. In caso contrario, non devono essere utilizzati per il trasporto di altri prodotti contaminanti, se non dopo un'accurata sanificazione.**
- **Non è consentito trasportare contemporaneamente prodotti farmaceutici e qualsiasi altro prodotto che, potenzialmente, potrebbe contaminare i medicinali**
- **Tutti i mezzi devono rispettare le regole d'igiene ed essere sanificati ad intervalli di tempo regolari. I prodotti utilizzati per la pulizia dei mezzi devono essere compatibili con i prodotti farmaceutici contenuti all'interno degli stessi.**

- Tutti i mezzi devono avere la certificazione che dimostri che il cassone, il gruppo frigo e il sistema di monitoraggio, siano idonei al trasporto a temperatura controllata. (Es: la certificazione ATP per l'Europa)
- Tutti i mezzi devono essere in grado di rilasciare lo scontrino, o un documento equivalente, al momento della consegna, il quale, riporta la temperatura durante il viaggio
- Tutti i mezzi devono avere un piano di ordinaria manutenzione e di straordinaria manutenzione
- Tutti i mezzi devono essere dotati di un sistema di monitoraggio della temperatura con un sistema di allarme
- Tutte le sonde devono essere calibrate con uno strumento accreditato e calibrato a sua volta, almeno su base annuale oppure a seguito di un'eventuale deviazione di temperatura rilevata dal cliente.
- La calibrazione deve essere effettuata da un'officina o da un laboratorio autorizzato a rilasciare un regolare certificato dell'attività svolta e dei risultati.
- L'idoneità dei mezzi al trasporto è da controllare prima che essi vengano caricati con i prodotti farmaceutici
- Tutti i mezzi dovrebbero essere mappati per verificare il mantenimento della temperatura in tutte le zone del cassone.

I parametri per la mappatura, qualora non diversamente specificati dal distributore, devono basarsi su:

- Temperatura di settaggio (generalmente per l'intervallo $+15^{\circ}/+25^{\circ}$ C sarà $+20^{\circ}$ C e per l'intervallo $+2^{\circ}/+8^{\circ}$ C sarà $+5^{\circ}$ C)
- Temperatura esterna (Invernale ed estiva)
- Quantitativo di prodotto caricato all'interno del mezzo
- Tipologia di mezzo: normalmente viene accettata una mappatura su un mezzo campione per ritenerla valida per tutti gli altri che abbiano le stesse caratteristiche, ossia cassa e gruppo di refrigerazione uguali

3. Valutazione dei rischi:

È necessario che prima di pianificare un trasporto, ne siano valutati tutti i possibili **rischi**, come ad esempio:

- **La temperatura di stoccaggio richiesta e la temperatura ambientale che il mezzo incontrerà durante il trasporto**
- **Eventuale validità in ore dell'imballaggio utilizzato dal distributore e presenza di indicazioni riguardanti la temperatura di stoccaggio degli stessi**
- **Eventuali soste da effettuare in aree a rischio per la sicurezza dei prodotti farmaceutici**
- **Normative specifiche relative ad eventuali prodotti pericolosi da trasportare**

4. Lane Qualification

Le rotte abituali o quelle classificate, a seguito di un'analisi, con un livello di rischio significativo devono essere descritte dettagliatamente in un documento che specifichi almeno:

- **Rotta e rotte alternative**
- **Procedure di emergenze**
- **Soste**
- **Flussi di informazioni**
- **Contatti del conducente**
- **Punti di assistenza del mezzo e del gruppo frigo lungo l'intera rotta**