



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management e Qualità

**PROCEDURA PER LA
CORRETTA GESTIONE DEL
TRASPORTO E CONSEGNA
DEGLI IMPs PRESSO LE SEDI
DISTACCATE DELL'AOU**

**PROCEDURA
AZIENDALE
RMQ N.14**

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE

REDAZIONE	<i>Dott. Andrea Pasquale, Dott.ssa Vanessa Maria Ala, Dott.ssa Irene Micciché, Dott.ssa Concetta La Seta</i>
VERIFICA	<i>Dott. Francesco Armetta</i>
AUTORIZZAZIONE	<i>Dott.ssa Maria Grazia Furnari</i>

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA
0	////////////////	////////////////	////

Data25/08/2025

Rev.0

Pagina 1 di 11

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management e Qualità

**PROCEDURA PER LA
CORRETTA GESTIONE DEL
TRASPORTO E CONSEGNA
DEGLI IMPs PRESSO LE SEDI
DISTACCATE DELL'AOUP**

**PROCEDURA
AZIENDALE
RMQ N.14**

INDICE:

1	INTRODUZIONE	Pag. 3
2	SCOPO	Pag. 3
3	CAMPO APPLICAZIONE	Pag. 3
4	RIFERIMENTI NORMATIVI	Pag. 3
5	FLOW CHART	Pag. 4
6	TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	Pag. 5
7	MATRICE DELLA RESPONSABILITA'	Pag. 5
8	DESCRIZIONE ATTIVITA'	Pag. 6
9	INDICATORI	Pag. 7
10	CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE	Pag. 8
11	DOCUMENTI INSERITI	Pag. 8



1. INTRODUZIONE

Il trasporto protetto di farmaci sperimentali rappresenta una fase critica all'interno del processo di sviluppo clinico. Trattandosi di sostanze spesso altamente sensibili, costose e prodotte in quantità limitate, la loro movimentazione richiede l'adozione di rigorose misure di sicurezza, qualità e tracciabilità, in conformità con le normative internazionali vigenti, come le Good Distribution Practice (GDP). Garantire che questi prodotti arrivino a destinazione in condizioni ottimali significa preservarne l'efficacia, la stabilità e la sicurezza per i pazienti che li riceveranno. Un solo errore nella gestione della temperatura, nella documentazione o nella catena di custodia può compromettere l'intero ciclo di sperimentazione clinica, con impatti scientifici, etici ed economici significativi. Per questo motivo, il trasporto deve essere pianificato e gestito da personale qualificato, con l'ausilio di tecnologie di monitoraggio avanzate, contenitori validati, tracciabilità in tempo reale e piani di emergenza efficaci.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è descrivere e normare in modo dettagliato il flusso operativo relativo alla gestione del trasporto e consegna del/dei farmaco/i sperimentale/i (IMP/IMPs) dalla Farmacia Ospedaliera sita in via del Vespro 129 edificio 18A presso sedi distaccate di sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione al monitoraggio della temperatura durante il trasporto e allo stoccaggio conforme ai requisiti previsti dal protocollo di studio e dalle normative vigenti. Tale procedura garantisce la tracciabilità, la sicurezza e l'integrità del farmaco sperimentale.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

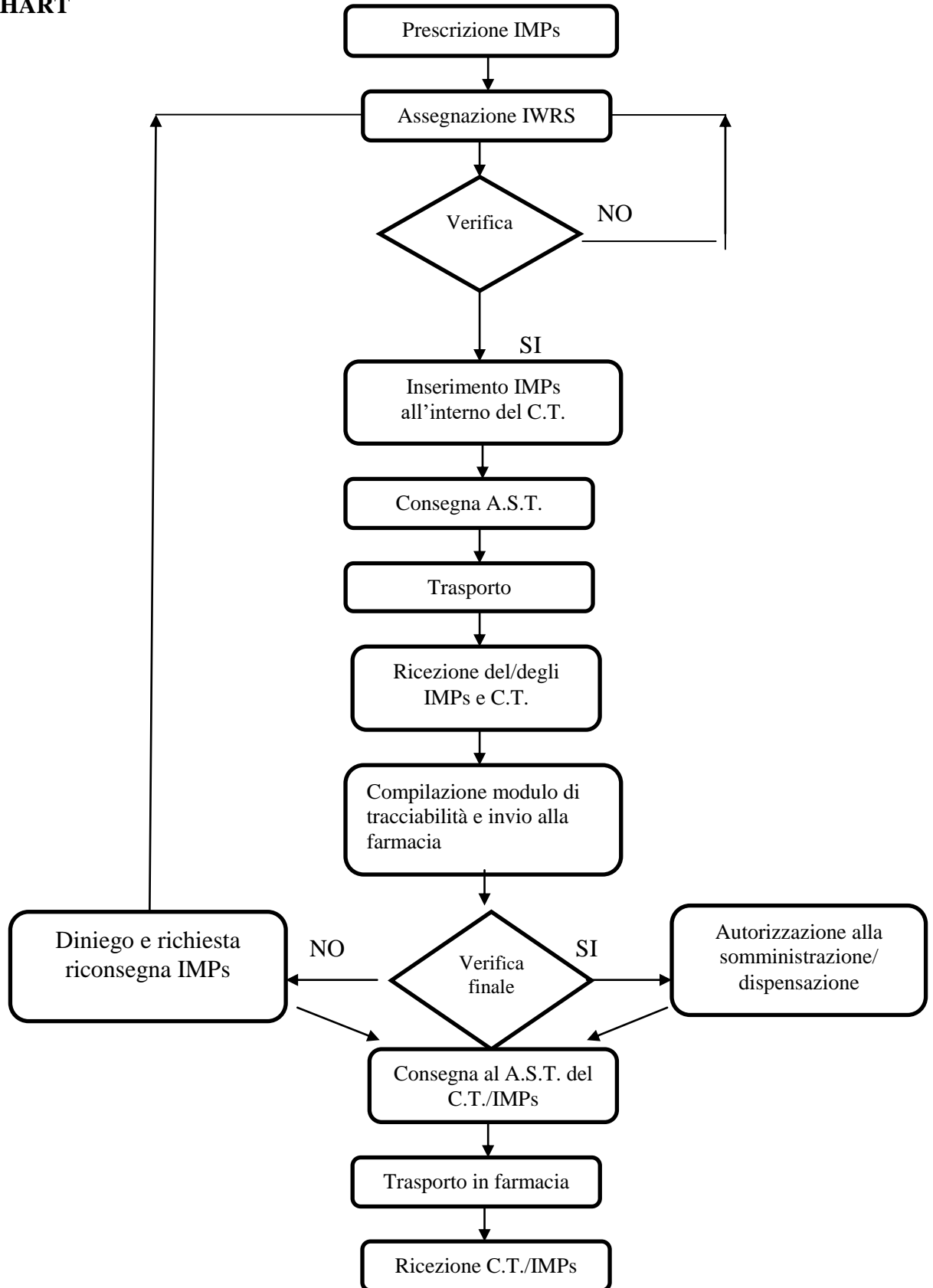
Questa procedura si applica a tutti i farmaci sperimentali (IMPs) e terapie di background destinati a essere consegnati al paziente presso le sedi distaccate

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Autore	Titolo	Data
Istituto Superiore di Sanità	Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana	Dicembre 2008
EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL	Good Manufacturing Practice (Annex 13)	08/12/2017
Food and Drug Administration (FDA) statunitense e International Council for Harmonisation (ICH)	Good Clinical Practices	06-Jan-2025



5. FLOW CHART





6. TERMINOLOGIA ,ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

P.I.	Principal Investigator
S.I.	Sub Investigator
N.C.	Non Conformità
D.Man.	Data Manager
F.R.S.	Farmacista referente per le sperimentazioni cliniche o Delegato
A.S.T.	Addetto servizio trasporto
C.T.	Contenitore termostato
I.M.Ps	Investigational Medicinal Products

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni indicate:

Termine	Definizione
Requisito	Qualità, dote o condizione necessaria per raggiungere uno scopo
Conformità	Soddisfacimento di un requisito
Non Conformità	Mancato soddisfacimento di un <u>requisito</u> o una deviazione rispetto alle <u>specifiche</u> di riferimento.

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Funzione Attività	F.R.S.	P.I.	S.I.	D.Man	A.S.T.	Strumenti informativi, normativi ecc.
Prescrizione IMPs	C	R	R	C		Mezzo mail - Human
Assegnazione IWRS	C	R	R	R		Sito Web e Mail
Verifica	R	C	C			
Inserimento IMPs all'interno del C.T.	R					
Consegna al corriere	R				C	
Trasporto					R	
Ricezione del/degli IMPs e C.T.		R	R	R	C	
Compilazione modulo di tracciabilità e invio alla farmacia	C	R	R	R		Mezzo mail ed originale col corriere
Verifica finale e conferma dispensazione e/o diniego	R	C	C			Mezzo mail
Consegna C.T. vuoto o con IMPs non conforme al A.S.T.		R	R	R	C	
Trasporto C.T. vuoto o con IMPs non conforme in farmacia					R	
Ricezione C.T. vuoto o con IMPs non conforme	R				C	

R = responsabile, C= coinvolto



8. DESCRIZIONE ATTIVITA'

8.1 Prescrizione IMPs

Il P.I. effettua la prescrizione del/degli IMP/IMPs e la inoltra via e-mail all'indirizzo: sperimentazione_farmacia@policlinico.pa.it. Preparazioni sterili con IMPs infusionali andranno prescritti sul sistema di prescrizione informatizzata HUMAN. L'e-mail o prescrizioni su Human dovranno essere inviata entro e non oltre le ore 9:00 del giorno della consegna/somministrazione.

8.2 Assegnazione IWRS Il P.I., S.I. o D.Man, oltre alla prescrizione e, dovrà effettuare la assegnazione del o dei kits tramite il sistema IWRS (Interactive Web Response System), se richiesta dal protocollo di studio, in modo da consentire la corretta identificazione del trattamento per il Soggetto arruolato nello studio.

8.3 Verifica

A seguito della ricezione della prescrizione e della assegnazione IWRS, il F.R.S. procede alla verifica della documentazione. Qualora ci siano delle non conformità è tenuto a contattare il P.I., S.I. o D.Man. per la risoluzione del problema.

8.4 Inserimento IMPs all'interno del C.T.

Il F.R.S. dopo aver effettuato la verifica della prescrizione procede con la preparazione del/degli IMP/IMPs (allestimento in UFA o prelievo dello IMPs pronto dal Frigo di stoccaggio) inserendo il tutto all'interno di un C.T., contenitore validato per il trasporto a temperatura controllata. Prima dell'inserimento, il F.R.S. verifica che la temperatura interna del C.T. sia stabile e conforme al range previsto (es. 2-8°C o 15-25°C). All'interno del C.T. viene posizionato un termometro/data logger, che registra l'andamento della temperatura per tutta la durata del trasporto e un modulo di tracciabilità (allegato 1 alla presente procedura).

8.5 Consegna al A.S.T.

Il F.R.S. consegna il C.T. sigillato e al A.S.T.

8.6 Trasporto

L'A.S.T. procede al trasporto verso la sede distaccata. Durante il trasporto, il C.T. non deve essere aperto e deve essere maneggiato con cura per evitare alterazioni termiche.

8.7 Ricezione del/degli IMPs e C.T.

Il corriere consegna il C.T. esclusivamente al P.I., S.I o D.Man.

Il ricevente apre il C.T. e verifica:

- L'integrità del contenitore e della confezione
- La temperatura registrata dal termometro

8.8 Compilazione modulo di tracciabilità e invio alla farmacia

Dopo la verifica il P.I., S.I. o D.Man compila il modulo di tracciabilità che deve scansionare e inviare via e-mail alla Farmacia Ospedaliera all'indirizzo: sperimentazione_farmacia@policlinico.pa.it.



Dopo aver scansionato e inviato il modulo di tracciabilità il P.I., S.I. o D.Man deve inserirlo nel C.T.

8.9 Verifica finale e conferma dispensazione

Il F.R.S. riceve la documentazione via mail e verifica che:

- I dati di temperatura siano conformi a quanto previsto dal protocollo di studio
- I tempi di trasporto siano conformi ai limiti previsti dal protocollo di studio

Autorizzazione alla somministrazione/dispensazione

In caso di esito positivo di conformità, comunica via e-mail che l'IMPs può essere regolarmente dispensato e/o somministrato al paziente secondo quanto previsto dal protocollo.

Diniego e richiesta riconsegna IMPs

In caso di esito negativo di conformità il F.R.S. richiede al P.I., S.I. o D.Man. di inserire l'IMPs all'interno del C.T. per la riconsegna in farmacia e contestualmente chiede di effettuare una nuova assegnazione IWRS.

8.10 Consegna C.T. vuoto o con IMPs non conforme al A.S.T.

Il P.I., S.I. o D.Man. dopo aver chiuso il C.T. consegna C.T. vuoto o con IMPs non conforme al A.S.T.

8.11 Trasporto C.T. vuoto o con IMPs non conforme in Farmacia

L'A.S.T. procede al trasporto verso la farmacia.

8.12 Ricezione C.T. vuoto o con IMPs non conforme

Il C.T. arriva in farmacia e viene ricevuto dal F.R.S. che registra l'orario di riconsegna sul modulo di tracciabilità.

9. INDICATORI

Indicatore	Valore atteso	Non conformità	valutazione
Numero trasporti conformi /numero di trasporti effettuati	100%	Numero di trasporti fuori temperatura / numero di trasporti effettuati	Valutazione periodica (semestrale)



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management e Qualità

**PROCEDURA PER LA
CORRETTA GESTIONE DEL
TRASPORTO E CONSEGNA
DEGLI IMPs PRESSO LE SEDI
DISTACCATE DELL'AOU**

**PROCEDURA
AZIENDALE
RMQ N.14**

10. CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE

La Procedura dopo essere stata approvata viene codificata, archiviata presso la Direzione Sanitaria di Presidio e ritrasmessa all'Unità Operativa proponente.

L'U.O. proponente provvederà alla conservazione della Procedura nei luoghi indicati e alla sua diffusione a tutti i soggetti facenti parte della "lista di distribuzione" che praticamente ha lo scopo di far pervenire il documento agli operatori e alle UU.OO che devono utilizzarla.

Completata la diffusione, la Procedura si considera operativa.

Il Responsabile dell'U.O. di Risk Management e Qualità provvede alla rimozione dal sito aziendale della documentazione obsoleta. Inoltre conserverà in format elettronico la documentazione rimossa dal sito aziendale per un tempo illimitato

I Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. provvedono a ritirare le copie cartacee dei documenti obsoleti utilizzando il modulo Mod_RMQ/ 1 n.2, segregando la documentazione obsoleta in un raccoglitore opportunamente identificato

11. DOCUMENTI INSERITI

- Modulo di Tracciabilità Trasporto **Mod_RMQ /n. 1**
- Requisiti Personale e Materiali utilizzati **Mod_RMQ /n. 2**



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management e Qualità

**PROCEDURA PER LA
CORRETTA GESTIONE DEL
TRASPORTO E CONSEGNA
DEGLI IMPs PRESSO LE SEDI
DISTACCATE DELL'AOUP**

**PROCEDURA
AZIENDALE
RMQ N.14**

Mod_RMQ 14 /n. 1

MODULO DI TRACCIABILITA' TRASPORTO

COMPILATO DAL FARMACISTA

Studio clinico (codice e/o titolo studio)

Codice paziente / ID soggetto

N° Kit/Kits assegnato/i

Temperatura di conservazione richiesta 2-8°C Altra:

Prescrizione inviata da

Data e ora invio prescrizione

___ / ___ / ____ __:___

Data e ora conferma IWRS

___ / ___ / ____ __:___

Verifica temperatura C.T. prima dell'inserimento OK NON OK

Temperatura interna al momento dell'inserimento del IMPs

Data e ora inserimento IMPs

___ / ___ / ____ __:___

Farmacista Referente o Delegato

Firma _____

Ora consegna al corriere (A.S.T.)

___:___

Corriere (A.S.T.)

Firma _____

COMPILATO DAL PI O SUB-PI

Data e ora di ricezione

___ / ___ / ____ __:___

Termometro integro e attivo SÌ NO

Temperatura al momento dell'apertura del C.T.

Farmaco integro SÌ NO

Ricevuto da _____ Principal Investigator Sub-
Investigator



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management e Qualità

**PROCEDURA PER LA
CORRETTA GESTIONE DEL
TRASPORTO E CONSEGNA
DEGLI IMPs PRESSO LE SEDI
DISTACCATE DELL'AOUP**

**PROCEDURA
AZIENDALE
RMQ N.14**

Data Manager

Firma: _____

Estremi mail di

- Autorizzazione alla
Somministrazione/Dispensazione**
- Diniego alla
Somministrazione/dispensazione**

Firma _____

**Corriere (A.S.T.) (C.T. vuoto o con IMPs non
conforme)**

___ / ___ / ____ ___:___

Firma _____

COMPILATO DAL FARMACISTA

Ricevuto da _____ **Firma** _____

Ora e data riconsegna C.T. in Farmacia

___ / ___ / ____ ___:___



DIREZIONE GENERALE
UOS Risk Management e Qualità

**PROCEDURA PER LA
CORRETTA GESTIONE DEL
TRASPORTO E CONSEGNA
DEGLI IMPs PRESSO LE SEDI
DISTACCATE DELL'AOUP**

**PROCEDURA
AZIENDALE
RMQ N.14**

Mod_RMQ 14 /n. 2

Requisiti Personale e Materiali utilizzati

A.S.T. Personale addetto al trasporto: Personale in servizio presso la U.O.C. di Farmacia

Termometro:

Termometro con display esterno



Contenitore Termostato:



- Sistema Va-Q-Tec 11 l per trasporti 2-8°C
Le pareti vanno poste in freezer 12 ore prima il trasporto
- Sistema Va-Q-Tec 4 l per trasporti 15-25°C
Le pareti vanno poste in frigorifero 12 ore prima il trasporto

Data 25/08/2025

Rev. 0

Pagina 11 di 11

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.