

23/01/2023

PROCEDURA TRATTAMENTO DEI RECLAMI

DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' GDP BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONE (GOOD DISTRIBUTION PRACTICES)

☒	Copia Elettronica	Numero
☐	Copia Cartacea	
☒	Controllata	Consegnata a: tutto il personale
☐	Non controllata	Data Consegna 24/01/2023

RSGQ GDP

Responsabile del Sistema di
Gestione della Qualità GDP

CLAUDIA IAVAZZO

DIREZIONE

SERENELLA IAVAZZO

RTR

Responsabile del Trattamento
dei Reclami

ARMANDO PETRAZZUOLO

1. Oggetto e finalità

Premesso che in tutta la filiera delle BPD (GDP), come descritta e disciplinata dalle Linee guida indicate nel successivo art. 3, NEO SURGICAL Service S.r.l. svolge essenzialmente l'attività di trasporto, la presente procedura ha lo scopo fornire una guida per il personale aziendale coinvolto nelle fasi del trasporto e per tutte le parti interessate alle attività di NEO SURGICAL Service S.r.l. ricadenti nelle GDP, per (rispettivamente) trasmettere e segnalare al Responsabile del Trattamento dei Reclami del Sistema di Gestione della Qualità GDP, eventuali reclami, che possono riguardare:

- la qualità del prodotto trasportato (medicinali e prodotti biologici);
- la distribuzione del prodotto, intesa quale trasporto da una Struttura mittente ad una Struttura destinataria.

2. Applicabilità

La presente procedura si applica a tutti i reclami che siano relativi al rispetto ed alla conformità ai principi delle BPD (GDP) - Buone Pratiche di Distribuzione (Good Distribution Practices) ed, in modo più generale, alla garanzia che la qualità dei prodotti non sia compromessa.

3. Riferimenti

- Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01);
- NEO SURGICAL Service S.r.l. – Manuale del Sistema di Gestione della Qualità – GDP.

4. Definizioni

Reclamo: ogni segnalazione riguardante la qualità del prodotto e la distribuzione dello stesso.

In caso di prodotto-medicinale, il reclamo a causa della qualità può riguardare la alterazione o la falsificazione o un potenziale difetto del medicinale.

In caso di prodotto-sangue ed emocomponenti, il reclamo a causa della qualità può riguardare l'integrità delle caratteristiche qualitative e di sicurezza degli stessi.

Il reclamo relativo alla distribuzione, sia dei medicinali sia dei prodotti biologici, attiene al trasporto effettuato da NEO SURGICAL Service S.r.l.

Registrazione: registrazione con tutti i dati originali del reclamo con evidenza delle attività svolte e dei risultati conseguiti. La registrazione, generalmente, non richiede un controllo di revisione.

Personale: tutto il personale di NEO SURGICAL Service S.r.l. coinvolto nelle fasi del trasporto.

Parti interessate: individuo o gruppo interessato alla, o che subisce gli effetti della, attività di trasporto effettuata da NEO SURGICAL Service S.r.l., quali l'autorità sanitaria (volta per volta) Committente o destinataria dell'attività (Struttura mittente e Struttura destinataria) ed eventuali autorità nazionali competenti.

RTR (Responsabile Trattamento Reclami): persona nominata per raccogliere e trattare i reclami, ai sensi dell'art. 6.2 delle suddette Linee guida.

RSGQ GDP (Responsabile del Sistema di Gestione Qualità GDP): persona nominata Responsabile del Sistema di Gestione Qualità GDP che, tra le altre attività, deve garantire che i reclami pertinenti raccolti dal RTR siano trattati in modo efficace.

Medicinali falsificati: qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:

- a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei suoi componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio;

b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

Medicinali alterati: qualsiasi medicinale stoccato non separatamente da altri prodotti che lo hanno alterato e/o non protetto dagli effetti nocivi di luce, temperatura, umidità e altri fattori esterni, e/o non tenuto nel rispetto delle specifiche condizioni di conservazione.

5. Responsabilità

RTR: ricezione, registrazione e gestione di reclami; analisi della pertinenza, dell'origine e del motivo del reclamo; individuazione delle attività da eseguire per la risoluzione di quanto oggetto di reclamo; monitoraggio ed analisi dei reclami.

RSGQ GDP (Responsabile del Sistema di Gestione Qualità GDP): monitoraggio di quanto necessario perché i reclami siano correttamente ricevuti, gestiti ed analizzati. Archiviazione delle registrazioni relative ai reclami per le analisi dei dati e per le altre opportune azioni stabilite da NEO SURGICAL Service S.r.l.

Personale: trasmissione al RTR dei reclami eventualmente acquisiti, in occasione del trasporto, dalle parti interessate e non transitati con l'ordinario canale di trasmissione dei reclami, messo a loro disposizione.

6. Modalità attuative

6.1 Ricezione del reclamo

Ogni parte interessata può effettuare un reclamo sulla qualità del prodotto e/o sulla distribuzione dello stesso con le seguenti modalità:

- a mezzo la compilazione del Modulo Reclami GDP, messo a disposizione nell'apposita sezione dedicata alle GDP del sito istituzionale www.neosurgicalsevice.it, e la sua trasmissione al Responsabile del Trattamento dei Reclami di NEO SURGICAL Service S.r.l. all'indirizzo e-mail armandopetrazzuolo@neosurgicalsevice.it o, in alternativa, al seguente contatto: **NEO SURGICAL Service S.r.l.**, Corso Europa n. 364 - 80010 Villaricca (NA);
- in modalità indiretta, tramite il personale di NEO SURGICAL Service S.r.l., che a sua volta ne compila poi il Modulo Reclami GDP e lo trasmette alla e-mail del RTR.

Per le finalità di garanzia e tutela a cui tendono i principi delle GDP e delle attività che conseguono ai reclami (che possono coinvolgere anche autorità nazionali competenti), i reclami possono essere solo palesi, non anonimi.

6.2 Gestione e risoluzione del reclamo

A seguito della ricezione del reclamo con una delle modalità sopra indicate, questo è preso in carico dal Responsabile del Trattamento dei Reclami, che, dopo il relativo esame e valutazione, nonché la verifica circa la sua pertinenza alle GDP, ne cura la risoluzione con le seguenti modalità:

- in caso di reclamo a causa della qualità: dal momento che, nella filiera GDP, NEO SURGICAL Service S.r.l. svolge attività di mero trasporto (senza stoccaggio), il reclamo a causa della qualità, salvo che non sia dipeso da criticità/deviazioni avvenute nel corso o per effetto del trasporto stesso, determina esclusivamente l'obbligo in capo a NEO SURGICAL Service S.r.l. di informarne senza indugio la Struttura mittente che, a sua volta, dovrà provvedere come da protocolli e/o normative sanitari vigenti (per esempio, comunicazione al fabbricante e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio). Laddove, invece, il reclamo sia dipeso da criticità/deviazioni avvenute nel corso o per effetto del trasporto stesso, il RTR provvede secondo quanto previsto nell'ipotesi che segue;

- in caso di reclamo riguardante la distribuzione, ossia il trasporto: fatte salve le conseguenze (sanzioni, penali, ...) derivanti dalle commesse/appalti pubblici di trasporto formalizzati da NEO SURGICAL Service S.r.l., il RTR deve analizzare il reclamo per stabilirne l'origine o il motivo, adottando, se necessario, gli opportuni provvedimenti di follow-up (comprese le CAPA, ossia le misure correttive e preventive adottate per correggere e prevenire le deviazioni del sistema di gestione in linea con i principi della gestione dei rischi connessi alla qualità) dopo l'esame e la valutazione del reclamo, notificando se del caso le autorità nazionali competenti.

6.3 Risposta al reclamo e relativi tempi

Il RTR si impegna a rispondere immediatamente a chi ha effettuato un determinato reclamo per informarlo circa la presa in carico dell'istanza manifestata.

Entro **1 mese** sono definite e comunicate le azioni correttive individuate per dare soluzione ai fatti segnalati, che poi saranno effettuate nei limiti temporali strettamente necessari e proporzionati alle azioni da intraprendere.

6.4 Monitoraggio

Il RTR, unitamente al RSGQ GDP, registra quanto relativo ai reclami affinché i dati raccolti possano consentire opportune azioni di monitoraggio e di analisi dei dati, ai fini del miglioramento continuo e per l'attuazione, nei casi in cui sia ritenuto necessario, di azioni preventive.

7. Registrazioni

Le registrazioni relative ai reclami da GDP dovranno essere conservate con tutti i dati originali dalla data di compilazione o, se indicata, dalla data di fine validità, per un tempo non inferiore ai 5 anni, salvo diversa specifica indicazione che richieda tempi di conservazione superiori.

Gli archivi dovranno garantire il buono stato di conservazione delle registrazioni per il periodo di conservazione previsto.