

### Scenario

Nel corso dell'anno 2013 non si sono verificati eventi particolari tali da influire sull'andamento delle attività dell'ispettorato. Infatti, tutte le ispezioni si sono svolte entro i termini previsti. Le ispezioni estere si sono mantenute sui livelli degli anni precedenti, sia in termini di numero (6 nel 2013, 5 nel 2012, 6 nel 2011), sia in termini di giorni di accompagnamento (12 giorni nel 2013 contro 14 giorni nel 2012).

Il risultato di queste ispezioni ha ancora confermato l'ottimo livello qualitativo delle industrie chimico/farmaceutiche ticinesi che hanno superato le ispezioni senza osservazioni di rilievo, e sono state tutte approvate o confermate per esportare medicinali nei mercati esteri.

Anche quest'anno il management review rispetta la traccia utilizzata negli anni passati, analizzando i dati relativi al 2013 e paragonandoli a quelli degli anni precedenti, secondo lo schema abituale.

L'Ispettorato opera sempre come ente di controllo di terza parte su aziende chimico/farmaceutiche e grossisti di medicinali situati nel Canton Ticino; il controllo avviene mediante ispezioni periodiche presso le aziende per verificare il rispetto delle correnti norme di buona fabbricazione e distribuzione.

A partire dal 1 gennaio 2013, il nuovo responsabile dell'ispettorato ha proseguito in autonomia l'attività del predecessore, effettuando le visite ispettive pianificate e proseguendo la propria formazione mediante corsi specifici in Svizzera e all'estero.

Le aziende del Canton Ticino, sottoposte ai controlli ispettivi previsti dalla LATer e dalle sue ordinanze, sono così distribuite per numero e tipologia:

|                             | 2011 | 2012 | 2013 |
|-----------------------------|------|------|------|
| Industrie chimiche          | 7    | 9    | 8    |
| Industrie farmaceutiche     | 19   | 17   | 17   |
| Industrie parafarmaceutiche | 4    | 4    | 4    |
| Grossisti di medicinali     | 86   | 84   | 93   |

Dati al 31 dicembre 2013

Nel 2013 il numero di aziende che fabbricano medicinali è rimasto pressoché stabile rispetto agli anni precedenti, con una diminuzione di una unità nel numero delle industrie chimiche, dovuto a cessazione dell'attività. Dopo due anni di stabilità nel numero dei grossisti, nel 2013 si è osservato un incremento di circa il 10%. Dato che il settore è caratterizzato da una naturale fluttuazione del numero di società operanti, in funzione delle opportunità commerciali e fiscali contingenti, un'eventuale tendenza all'aumento delle società operanti nel settore potrà essere confermata solo a lungo termine.

Le ispezioni alle industrie vengono sempre effettuate su base biennale e ai grossisti ogni due - quattro anni in dipendenza dal tipo di autorizzazione e dalla criticità delle transazioni che essi effettuano. Ad esse si aggiungono le ispezioni di follow-up alle aziende di nuova apertura e quelle ad hoc per modifiche sostanziali nell'ambito delle autorizzazioni concesse o per modifica delle autorizzazioni stesse.

### Efficacia politica della qualità

Il management review si basa sempre su quanto definito nella direttiva D 02.04 "Riesame sistema qualità" per il controllo annuale delle prestazioni profuse dall'Ispettorato.

#### *Politica per la qualità*

La missione dell'Ispettorato è riassunta nella direttiva D 02.02 "Politica per la qualità" che formula i presupposti su cui si basa l'attività dell'Ispettorato come servizio pubblico a tutela della salute del cittadino.

Questi presupposti possono essere riassunti negli enunciati seguenti:

- controllo ispettivo delle aziende
- qualità del servizio fornito
- trasmissione delle informazioni

I controlli ispettivi alle aziende si sono svolti seguendo le frequenze dettate dalla direttiva interna D 02. 09 "Condizioni di ispezione" nonché sui mandati di Swissmedic per nuove aziende o per cambi al contenuto delle autorizzazioni (all.1 Cronologia ispezioni 2012, all. 2-3-4 Ispezioni per tipologia relative agli ultimi tre anni).

Per ottemperare al secondo enunciato, l'Ispettorato ha continuato il consolidamento del sistema di qualità in accordo alla norma ISO 17020. Nel febbraio 2012 è entrata formalmente in vigore la nuova edizione della norma ISO 17020:2012, con termine per l'implementazione a febbraio 2015, pertanto nell'agosto 2013, concomitantemente con la scadenza triennale dei documenti costituenti il sistema di qualità, l'ispettorato ha proceduto all'aggiornamento degli stessi in accordo alla nuova norma. La valutazione interna della conformità alla ISO 17020:2012 dei documenti costituenti il sistema di qualità è stata documentata come audit interno.

Sulla base del rapporto di formazione del nuovo responsabile dell'ispettorato, nel gennaio 2013 il registro SIS 113 è stato aggiornato. Il SAS ha inoltre pianificato un audit documentale e una visita accompagnata per il febbraio 2014.

È proseguito, inoltre, il programma di formazione continua che ha portato il nuovo direttore dell'Ispettorato a frequentare corsi di addestramento per un totale di circa dodici giorni, in Svizzera e all'estero.

Per quanto riguarda il terzo enunciato, l'Ispettorato ha continuato il suo ruolo di supporto alle aziende per far fronte alle richieste di informazioni su leggi, ordinanze e normative, mediante incontri, corrispondenza, contatti telefonici.

### Rispetto obiettivi

#### *Schede obiettivo*

Per il 2013 all'Ispettorato non sono stati assegnati obiettivi particolari, se non quello richiesto dall'ente di accreditamento di conformarsi alla nuova edizione della norma. Tale conformità verrà valutata nell'ambito dell'audit documentale previsto per il 2014.

### Grado di qualifica risorse umane

#### *Rapporti ispezione*

Il grado di qualifica risorse umane può essere misurato dall'accettazione dei rapporti d'ispezione da parte di Swissmedic e da parte delle aziende a cui sono destinati. Anche per l'anno 2013, nessuna osservazione particolare è giunta all'Ispettorato né da Swissmedic né dalle aziende.

#### *Schede collaboratore*

Il training di circa dieci giorni ed il livello dei corsi seguiti garantiscono il mantenimento delle conoscenze necessarie ai compiti assegnati all'ispettore.

#### *Non conformità interne*

Nel 2013 non sono state registrate non conformità interne.

### Efficacia delle ispezioni

#### *Segnalazione aziende*

Nel 2013 sono pervenute all'Ispettorato due segnalazioni (tre nell'anno precedente):

- la prima, da parte di Swissmedic, su base di segnalazione anonima, a proposito di un fabbricante, circa il presunto utilizzo nella fabbricazione di intermedi destinati al mercato estero di un fornitore di API non incluso nel dossier di registrazione. Swissmedic stessa non ha richiesto un

intervento mirato, ma ha demandato all'Ispettorato il compito di eseguire controlli nell'ambito della prossima ispezione di routine, prevista nel 2014.

- La seconda, relativa ad un'altra azienda farmaceutica ticinese, sempre da Swissmedic e su informazione di un'agenzia di controllo estera, inerente un ritardo nell'emissione del PQR di un prodotto ivi commercializzato. Anche in questo caso Swissmedic ha proposto di effettuare verifica specifica nell'ambito della prossima ispezione all'azienda.

#### *Rapporti ispezione*

Per quanto riguarda i risultati delle ispezioni GMP base<sup>1</sup>, relativi al 2011-2012-2013, dai grafici allegati (all. 5-6-7 Distribuzione delle deficienze), si può evidenziare un'incidenza di 0.6 deficienze per ispezione nel 2011, 2.0 nel 2012 e 0.5 nel 2013. I risultati denotano una situazione generale di aderenza alle GMP, con fluttuazioni poco significative. Non si evidenziano al momento trend negativi.

Per le ispezioni GDP base<sup>1</sup> (all. 8-9-10 Distribuzione delle deficienze), nel 2011 l'incidenza di deficienze "major" per ispezione è stata di 0.7, nel 2012 di 0.2 e nel 2013 di 1.0; si tratta di risultati buoni che denotano una situazione di stabilità dello stato di aderenza alle GDP del settore del commercio all'ingrosso di medicinali. Anche in questo caso i dati non evidenziano particolari tendenze.

#### Imparzialità e indipendenza

In occasione dell'assunzione del nuovo ispettore, nell'agosto 2012 era stata effettuata una formale analisi dei rischi connessi ad eventuali conflitti di interesse tra il neoassunto ispettore e le aziende farmaceutiche sottoposte al programma ispettivo. In seguito a tale analisi, l'ispettore ha fatto richiesta di ricusa per il suo precedente datore di lavoro. Swissmedic si è assunta il compito di effettuare le ispezioni GMP fino al termine del 2015.

Nel corso del 2013 non vi sono stati cambiamenti tali da inficiare l'imparzialità e l'indipendenza dell'ispettorato.

#### Efficacia del sistema qualità

##### *Rapporti d'ispezione*

Nessun reclamo è pervenuto riguardo a quanto riportato nei rapporti d'ispezione né da Swissmedic né dalle aziende interessate.

##### *Audit interni*

Nell'agosto 2013 tutti i documenti costituenti il sistema di qualità sono stati sottoposti ad audit interno per valutarne la conformità alla nuova norma ISO 17020:2012. Per la valutazione è stata utilizzata la checklist specifica 602.fw fornita dal SAS.

Per quanto riguarda i reclami, anche nel 2013, l'Ispettorato non ne ha ricevuti.

##### *Non conformità interne*

Non è stata registrata alcuna non conformità interna nel periodo in esame.

#### Feedback aziende

##### *Reclami e comunicazioni*

Per i reclami vedi punto precedente; nessuna comunicazione è pervenuta all'Ispettorato riguardante il suo operato.

#### Utilità della comunicazione

##### *Reclami e comunicazioni*

Per i reclami vedi punto precedente; nessuna comunicazione è pervenuta all'Ispettorato riguardante la comunicazione.

#### Rispetto budget

##### *Rapporti avanzamento*

Le voci di budget di competenza dell'Ispettorato sono state esaminate semestralmente e a fine anno e non sono state evidenziate anomalie.

<sup>1</sup>Sono presi in considerazione solo i risultati delle ispezioni GMP e GDP base perché i risultati delle ispezioni di follow-up e per nuovo sito non sono confrontabili con i primi.

<sup>2</sup>Come parametro significativi si è scelta solamente l'incidenza delle deficienze "major" per ispezione in quanto la più rilevante.

Mendrisio, 13 gennaio 2014

Il direttore dell'Ispettorato

Andrea Righetti

Allegati:       menzionati  
Originale:     guida gestione qualità  
Copia:         Farmacista cantonale