

### Scenario

Nel corso dell'anno 2014 l'ispettorato ha svolto le attività previste dal piano delle ispezioni entro i termini stabiliti dallo stesso. In totale sono state effettuate 73 ispezioni, di cui 15 GMP e 58 GDP (16 GMP e 32 GDP nel 2013, rispettivamente 18 GMP e 36 GDP nel 2012).

Per quanto concerne le ispezioni estere, vi è stato un incremento nel numero (8 nel 2014, 6 nel 2013, 5 nel 2012), mentre i giorni di accompagnamento sono rimasti pressoché uguali (11 giorni nel 2014, 12 giorni nel 2013, 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 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 2014 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.

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

	2012	2013	2014
Industrie chimiche	9	8	8
Industrie farmaceutiche	17	17	15
Industrie parafarmaceutiche	4	4	3
Grossisti di medicinali	84	93	98

Dati al 31 dicembre 2014

Si osserva una diminuzione di tre unità nel numero di aziende che fabbricano medicinali. Di queste, una è relativa alla cessazione di attività di un'azienda parafarmaceutica operante nel settore dei gas medicinali. Per contro, in entrambi i casi relativi a industrie farmaceutiche si tratta di società che hanno rinunciato all'autorizzazione alla fabbricazione di medicinali mantenendo il commercio all'ingrosso, essendo questa già da tempo l'unica attività svolta. Nell'ambito del commercio all'ingrosso, settore naturalmente più soggetto a fluttuazioni nel numero degli attori, anche nel 2014 si conferma la tendenza degli ultimi due anni, con un incremento del numero di società autorizzate di circa il 5% rispetto all'anno precedente.

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 2014, 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, in particolare l'adeguamento alla nuova edizione della norma ISO 17020:2012, confermato dal buon esito dell'audit documentale e dell'ispezione GMP accompagnata effettuati dal SAS nel febbraio 2014.

Per il 2015 è già stato pianificato l'audit di rinnovo quinquennale dell'accreditamento.

Nell'ambito del programma di formazione continua, il direttore dell'Ispettorato ha effettuato corsi di addestramento in Svizzera e all'estero per un totale di circa 12 giorni, a cui si aggiunge la partecipazione ad un'ispezione ad un impianto biotech con il supporto di un ispettore di Swissmedic.

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*

Nel 2014 l'obiettivo definito nell'anno precedente di conformarsi alla nuova edizione della norma è stato raggiunto e confermato dall'audit documentale effettuato dall'ente di accreditamento nel mese di febbraio. Sempre nell'ambito del mantenimento dell'accreditamento è stato inoltre pianificato l'audit di rinnovo per il mese di aprile 2015.

### 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 2014, nessuna osservazione particolare è giunta all'Ispettorato né da Swissmedic né dalle aziende.

#### *Schede collaboratore*

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

#### *Non conformità interne*

Nel 2014 non sono state registrate non conformità interne.

### Efficacia delle ispezioni

#### *Segnalazione aziende*

Nel 2014 non sono pervenute segnalazioni all'Ispettorato (due nell'anno precedente).

Come precedentemente pianificato, nel corso del 2014 l'ispettorato ha provveduto alla verifica ispettiva delle due segnalazioni ricevute nel 2013, in accordo all'istruzione di processo P 03.03 "Monitoraggio aziende".

#### *Rapporti ispezione*

Per quanto riguarda i risultati delle ispezioni GMP base<sup>1,2</sup>, relativi al 2012-2013-2014, dai grafici allegati (all. 5-6-7 Distribuzione delle deficienze), si può evidenziare un'incidenza di 2.0 deficienze per ispezione nel 2012, 0.5 nel 2013 e 1.6 nel 2014. 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>1,2</sup> (all. 8-9-10 Distribuzione delle deficienze), si osservano 0.2 deficienze per ispezione nel 2012, 1.0 nel 2013 e 0.7 nel 2014. Anche in questo caso i dati non evidenziano particolari tendenze, confermando uno stato di sostanziale stabilità nell'aderenza alle GDP da parte delle aziende operanti nel settore del commercio all'ingrosso di medicinali, sia per quelle già a beneficio dell'autorizzazione che per quelle che ne hanno fatto richiesta per la prima volta.

#### **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 aveva 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 2014 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*

Nel corso del 2014, l'Ispettorato ha effettuato due audit interni. Il primo ha interessato la verifica dell'applicazione delle procedure interne da parte del segretariato, mentre nel secondo è stata eseguita la simulazione completa dell'operatività del database dell'Ispettorato in ambiente Windows® 7 in previsione dell'aggiornamento dei computer dell'Amministrazione cantonale a questo sistema operativo.

Per quanto riguarda i reclami, anche nel 2014, 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; la comunicazione tra Ispettorato e aziende rimane soddisfacente; nessun commento è pervenuto all'Ispettorato riguardante questo aspetto.

#### **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, 12 gennaio 2015

Il direttore dell'Ispettorato

Andrea Righetti

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