

Scenario

Nel corso dell'anno 2015 l'ispettorato ha svolto le attività previste dal piano delle ispezioni entro i termini stabiliti dallo stesso. In totale sono state effettuate 53 ispezioni, di cui 18 GMP e 35 GDP (15 GMP e 58 GDP nel 2014, rispettivamente 16 GMP e 32 GDP nel 2013).

Le ispezioni estere sono state 6 (8 nel 2014, 6 nel 2013), con un numero totale di giorni d'accompagnamento di 4 (11 giorni nel 2014, 12 giorni nel 2013). Tutte le ispezioni sono state superate e le aziende ispezionate sono state tutte approvate o confermate per l'esportazione di medicinali nei mercati esteri, confermando di nuovo l'ottimo livello qualitativo delle industrie chimico/farmaceutiche ticinesi.

L'ispettorato ha inoltre effettuato un'ispezione GMP su mandato fuori Cantone e ha partecipato ad un audit all'estero nell'ambito della procedura di armonizzazione europea degli enti ispettivi. Ha inoltre svolto il consueto ruolo di supporto all'ufficio del Farmacista cantonale, effettuando due ispezioni per autorizzazioni d'esercizio cantonali.

Anche quest'anno il management review rispetta la traccia utilizzata negli anni passati, analizzando i dati relativi al 2015 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:

	2013	2014	2015
API	8	8	7
Medicamenti pronti per l'uso	17	15	16
Gas medicinali	2	1	1
Micronizzatori	2	2	2
Grossisti di medicinali	93	98	100

Dati al 31 dicembre 2015

Il numero di aziende detentrici dell'autorizzazione di fabbricazione o di commercio all'ingrosso risulta pressoché stabile rispetto all'anno precedente, con alcune fluttuazioni nella tipologia di azienda. La chiusura di un'azienda operante nell'ambito della fabbricazione di attivi è stata compensata dalla concessione di nuova autorizzazione ad una società operante nella fabbricazione di prodotti pronti per l'uso. Nell'ambito del commercio all'ingrosso si osserva un incremento del 2% rispetto all'anno precedente, confermando la tendenza degli ultimi due anni. L'incremento si mantiene all'interno di una fluttuazione tipica del settore.

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 (allegato 1: Cronologia ispezioni 2014, allegati 2-3-4: Ispezioni per tipologia relative agli ultimi tre anni).

Per ottemperare al secondo enunciato, l'Ispettorato ha proseguito con il consolidamento e la sorveglianza del sistema di qualità in accordo alla norma. Nel mese di aprile l'ente di accreditamento ha effettuato l'audit documentale e accompagnato un'ispezione GDP nell'ambito del rinnovo quinquennale dell'accREDITamento, formalmente ottenuto il 25 luglio 2015.

Il direttore dell'Ispettorato ha proseguito il piano di formazione continua partecipando a corsi di addestramento in Svizzera e all'estero per un totale di circa 10 giorni, a cui si aggiunge la partecipazione, su incarico di Swissmedic, ad un programma di armonizzazione degli ispettori europei.

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, conferenze, corrispondenza, contatti telefonici.

Rispetto obiettivi

Schede obiettivo

Nel 2015 l'ispettorato ha raggiunto l'obiettivo di confermare il proprio accreditamento, superando con successo l'audit SAS effettuato nel mese di aprile e ha inoltre intensificato i rapporti di collaborazione diretta con gli altri ispettorati regionali e con Swissmedic, partecipando ad ispezioni congiunte o su mandato, rispettivamente a programmi congiunti di armonizzazione con le agenzie di controllo estere.

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 2015, 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 2015 non sono state registrate non conformità interne.

Efficacia delle ispezioni

Segnalazione aziende

Nel 2015 sono prevenute 3 segnalazioni all'Ispettorato (nessuna nel 2014, 2 nel 2013).

- La prima, anonima, inerente presunte violazioni delle GMP da parte di un fabbricante, ha determinato un'ispezione for cause congiuntamente a Swissmedic e successiva ispezione di follow-up per la verifica delle azioni correttive intraprese.
- La seconda, da parte di Swissmedic in relazione a irregolarità nella compilazione di moduli di richiesta di autorizzazione di importazione di vaccini da parte di un grossista. Le relative verifiche in azienda sono state effettuate dall'Ispettorato in collaborazione con il Farmacista cantonale;
- La terza segnalazione è una richiesta di informazioni da parte dal servizio di controllo dei medicinali del canton Zugo in merito allo smarrimento di medicinali durante una spedizione tra fabbricante e grossista. Sono state effettuate le verifiche presso il grossista ticinese destinatario dell'invio e i risultati trasmessi al richiedente.

Le segnalazioni ricevute sono state documentate in accordo all'istruzione di processo P 03.03 "Monitoraggio aziende" e chiuse entro l'anno.

Rapporti ispezione

Per quanto riguarda i risultati delle ispezioni GMP base^{1,2}, relativi al triennio 2013-2014-2015, dai grafici allegati (allegati 5-6-7: Distribuzione delle deficienze), si può evidenziare un'incidenza di 0.5 deficienze per ispezione nel 2013, 1.6 nel 2014 e 1.2 nel 2015. 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^{1,2} (allegati 8-9-10: Distribuzione delle deficienze), si osservano 1.0 deficienze per ispezione nel 2013, 0.7 nel 2014 e 0.3 nel 2015. 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.

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 2015 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 2015, l'Ispettorato ha allestito un piano di audit interno triennale a copertura sistematica di tutti i processi che costituiscono il sistema di qualità e ne ha iniziato l'esecuzione. I sistemi interessati sono la gestione degli approvvigionamenti, i sistemi informativi e la gestione di amministrazione e finanze. Non sono stati evidenziati non conformità o punti deboli nel sistema e nella documentazione e il programma di audit interno proseguirà nel 2016 come pianificato.

Reclami

Anche nel 2015, l'Ispettorato non ne ha ricevuti.

Non conformità interne

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

¹Sono 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.

²Come parametro significativo si è scelta solamente l'incidenza delle deficienze "major" per ispezione in quanto la più rilevante.

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.

Mendrisio, 11 gennaio 2016

Il direttore dell'Ispettorato

Andrea Righetti

Il farmacista cantonale

Giovan Maria Zanini

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