

Scenario

Nel corso dell'anno 2017 l'ispettorato ha svolto le attività previste dal piano delle ispezioni entro i termini stabiliti dallo stesso. In totale sono state effettuate 71 ispezioni, di cui 23 GMP e 48 GDP (19 GMP e 41 GDP nel 2016, rispettivamente 18 GMP e 35 GDP nel 2015).

Nel periodo in esame non si sono rese necessarie ispezioni "for cause" né su mandato di Swissmedic, né a livello cantonale.

Le ispezioni estere sono state 12 (8 nel 2016, 6 nel 2015, 8 nel 2014), con un numero totale di giorni d'accompagnamento di 11 (8 giorni nel 2016, 4 giorni nel 2015, 11 giorni nel 2014), con la seguente distribuzione:

Agenzia/stato	Numero d'ispezioni
FDA/USA	5
ANVISA/Brasile	2
MOH Turchia	2
MOH Bielorussia	2
MOH Russia	1

In tutti i casi l'esito delle ispezioni è stato positivo e ha determinato o confermato l'approvazione ad esportare nei relativi mercati, a ulteriore conferma dell'ottimo livello qualitativo sul piano internazionale dell'industria chimico/farmaceutica ticinese. Nel dettaglio, in relazione alle ispezioni della FDA si osserva che sono ormai 13 le aziende autorizzate a fornire medicinali negli Stati Uniti, una cifra che rappresenta il 45% del totale dei fabbricanti autorizzati.

Per quanto riguarda la collaborazione con le autorità estere, nell'ambito di competenza dell'Ispettorato, non sono da segnalare particolari problemi nello svolgimento delle stesse. Le osservazioni sollevate sono state correttamente discusse e accettate dall'azienda durante i meeting conclusivi e l'Ispettorato regionale ne è stato adeguatamente informato.

Nell'ambito della partecipazione di Swissmedic a un progetto dell'OMS inteso a formare i funzionari delle agenzie del farmaco dei Paesi africani, l'Ispettorato ha condotto un'ispezione presso un fabbricante ticinese accompagnato da due ispettori dell'agenzia del farmaco della Tanzania .

L'ispettorato ha inoltre svolto il consueto ruolo di supporto all'ufficio del Farmacista cantonale, effettuando due ispezioni per autorizzazioni d'esercizio cantonali al deposito di sangue in strutture ospedaliere del cantone, e una per autorizzazione di fabbricazione di prodotti citostatici in una nuova farmacia ospedaliera.

Anche quest'anno il management review rispetta la traccia utilizzata negli anni passati, analizzando i dati relativi al 2017 e paragonandoli a quelli degli anni precedenti, secondo lo schema abituale.

L'Ispettorato opera sempre come ente di controllo, su mandato di Swissmedic, delle aziende a beneficio di un'autorizzazione d'esercizio per la fabbricazione o il commercio all'ingrosso di medicinali e che svolgono la loro attività sul territorio del Canton Ticino. I controlli si svolgono mediante ispezioni periodiche o ad hoc volte alla verifica del rispetto da parte delle aziende 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:

	2014	2015	2016	2017
API	8	7	7	7
Medicamenti pronti per l'uso	15	16	17	20
Gas medicinali	1	1	1	1
Micronizzatori	2	2	2	2
Grossisti di medicinali	98	100	105	109

Dati al 31 dicembre 2017

Il numero di aziende detentrici dell'autorizzazione di fabbricazione risulta stabile rispetto all'anno precedente per quanto riguarda i fabbricanti di principi attivi, di gas medicinali e i micronizzatori. Si osserva un aumento di tre unità nel numero dei detentori di autorizzazione di fabbricazione di medicinali pronti per l'uso, dovuto alla concessione di questa autorizzazione ad un'azienda già operante come grossista, limitatamente all'attività come laboratorio analitico e a due farmacie ospedaliere facenti parte del network dell'Ente Ospedaliero Cantonale che hanno ottenuto un'autorizzazione per il confezionamento di medicinali ad uso clinico.

Si è inoltre osservato un aumento delle ispezioni supplementari effettuate a seguito di modifiche sostanziali, quali espansione delle aree produttive o dei magazzini. In totale sono state eseguite 7 ispezioni di questo tipo, a fronte di 3 ispezioni nel 2016.

Per quanto riguarda il numero di aziende detentrici di autorizzazione al commercio all'ingrosso, si osserva un ulteriore incremento del 4% rispetto all'anno precedente, a fronte di un incremento del 5% nel 2016, confermando la tendenza degli ultimi quattro anni. Ciò non ha avuto impatto sul mantenimento dei piani ispettivi.

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 modifica della portata delle autorizzazioni o a seguito di modifiche sostanziali a impianti, equipaggiamenti o procedimenti.

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, per cambi al contenuto delle autorizzazioni o per modifiche significative (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, con l'esecuzione delle autoispezioni pianificate. Come evidenziato nel precedente rapporto, l'ente di accreditamento non ha effettuato audit nel periodo in esame e ha pianificato la prossima ispezione per il 2018.

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, tra cui in particolare il corso di aggiornamento annuale di Swissmedic e il simposio nazionale organizzato dall'Associazione italiana dell'industria farmaceutica (AFI). Ha inoltre partecipato a tutte le riunioni del comitato di coordinamento tra ispettorati svizzeri.

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, circolari e contatti telefonici.

Rispetto obiettivi

Schede obiettivo

Nel 2017 l'ispettorato ha raggiunto l'obiettivo di effettuare le ispezioni pianificate entro i limiti stabiliti e ha inoltre mantenuto i rapporti di collaborazione diretta con gli altri ispettorati regionali e con Swissmedic, partecipando alle riunioni periodiche e alla stesura delle linee guida interne e collaborando a ispezioni congiunte.

Parallelamente, ha svolto il consueto ruolo di supporto, per le aree di propria competenza, all'attività di vigilanza dell'Ufficio del Farmacista cantonale, sia nell'ambito di ispezioni puntuali che per concessione o rinnovo di autorizzazioni d'esercizio cantonali.

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 2017, 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 2017 è stata registrata una non conformità interna, non direttamente legata all'attività dell'ispettorato ma dovuta ad un malfunzionamento del sistema informatico.

Efficacia delle ispezioni

Segnalazione aziende

Nel 2017 sono prevenute 2 segnalazioni all'Ispettorato (4 nel 2016, 3 nel 2015, nessuna nel 2014).

- La prima, da parte di un fabbricante, relativa ad attività di commercio all'ingrosso effettuate da una società sussidiaria non coperte da adeguata autorizzazione. La lacuna è stata risolta con richiesta di autorizzazione a Swissmedic e relativa ispezione.
- La seconda, rilevata in sede di ispezione ad un grossista e relativa alla mancanza di tracciabilità dei lotti tra il grossista stesso ed un suo fornitore. La segnalazione è stata trasmessa all'ispettorato regionale competente.

Le segnalazioni ricevute sono state documentate in accordo all'istruzione di processo P 03.03 "Monitoraggio aziende".

Rapporti ispezione

Per quanto riguarda i risultati delle ispezioni GMP base^{1,2}, relativi al triennio 2014-2015-2016, dai grafici allegati (allegati 5-6-7: Distribuzione delle deficienze), si può evidenziare un'incidenza di 1.6

¹ 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

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

deficienze maggiori per ispezione nel 2014, 1.2 nel 2015, 2.5 nel 2016 e 2.3 nel 2017. I risultati denotano una situazione generale di aderenza alle GMP, con fluttuazioni poco significative e senza deviazioni critiche. Non si evidenziano al momento trend significativi: la media si mantiene al di sotto di 3 deficienze/ispezione, come negli anni precedenti.

Per le ispezioni GDP base³, ⁴ (allegati 8-9-10: Distribuzione delle deficienze), si osservano 0.7 deficienze per ispezione nel 2014, 0.3 nel 2015, 0.9 nel 2016 e 1.6 nel 2017. Si conferma un incremento delle deficienze maggiori a partire dal 2016, anno di adozione in Svizzera delle nuove normative GDP europee. Si conferma comunque uno stato di sostanziale stabilità nell'aderenza alle GDP da parte delle aziende operanti nel settore del commercio all'ingrosso di medicinali.

Rispetto delle scadenze

Nel 2017 l'Ispettorato ha effettuato tutte le ispezioni previste dal piano annuale e quelle su mandato di Swissmedic per nuova concessione, modifica di autorizzazione o a seguito di cambiamenti significativi a impianti, equipaggiamenti o procedimenti.

Imparzialità e indipendenza

Nel corso del 2017 non vi sono stati cambiamenti tali da inficiare l'imparzialità e l'indipendenza dell'ispettorato. Non si evidenziano rischi di conflitto d'interesse tra il personale dell'Ispettorato e le aziende farmaceutiche sottoposte al programma ispettivo.

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. Nessuna deficienza rilevata in sede di ispezione è stata oggetto di contestazione o ricorso.

Audit interni

Nel corso del 2017, l'Ispettorato ha proseguito con l'esecuzione degli audit interni dei processi che costituiscono il sistema di qualità, in ottemperanza al piano triennale definito nel 2015. Nella tabella sottostante sono riportati i processi sottoposti ad autoispezione:

Processo	Rapporto di audit
Gestione indicatori di qualità Cooperazione con partners Gestione organizzazione	01/2017
Pianificazione ispezioni Monitoraggio aziende Informazione/comunicazione	02/2017
Gestione ispezioni	03/2017

Le non conformità e i punti deboli del sistema evidenziati sono stati adeguatamente risolti. Il programma di audit interno proseguirà nel 2018 come pianificato.

Reclami

Nel 2017, come già nel corso degli anni precedenti, l'ispettorato non ha ricevuto reclami.

Non conformità interne

Nel periodo in esame è stata aperta la non conformità 1/17 relativa all'impossibilità di accesso al database/scadenziario delle ispezioni. La stessa è stata risolta con il ripristino della funzionalità

³ Vedi nota 1

⁴ Vedi nota 2

dell'applicativo da parte dei servizi informatici dell'Amministrazione e il recupero dei dati persi a seguito dell'evento. Non si sono rese necessarie ulteriori azioni correttive o preventive.

Feedback aziende

Reclami e comunicazioni

Per i reclami vedi punto precedente; nessuna comunicazione è pervenuta all'Ispettorato in merito all'attività svolta.

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. Oltre alle comunicazioni e alle risposte a richieste d'informazione puntuali da parte delle singole aziende, l'ispettorato ha inviato una circolare a tutti i detentori di un'autorizzazione di fabbricazione in relazione ad una modifica nella regolamentazione delle ispezioni da parte di autorità estere.

Analisi delle tendenze

La seguente tabella riporta una valutazione delle tendenze dei principali indicatori di qualità rispetto agli anni precedenti.

	2014	2015	2016	2017
Numero di ispezioni non eseguite entro i tempi massimi	0	0	0	0
Numero di reclami ricevuti	0	0	0	0
Numero di non conformità interne	0	0	0	1
AC da autoispezioni interne non risolte	0	0	0	0

Non si osservano trend negativi negli indicatori considerati rispetto agli anni precedenti.

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, 12 febbraio 2018

Il direttore dell'Ispettorato

Andrea Righetti

Il farmacista cantonale

Giovan Maria Zanini

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