

Scenario

Nel corso dell'anno 2016 l'ispettorato ha svolto le attività previste dal piano delle ispezioni entro i termini stabiliti dallo stesso. In totale sono state effettuate 60 ispezioni, di cui 19 GMP e 41 GDP (18 GMP e 35 GDP nel 2015, rispettivamente 15 GMP e 58 GDP nel 2014).

Le ispezioni estere sono state 8 (6 nel 2015, 8 nel 2014), con un numero totale di giorni d'accompagnamento di 8 (4 giorni nel 2015, 11 giorni nel 2014). La metà di esse è stata effettuata dalla FDA statunitense; tutte le aziende ispezionate sono state approvate o confermate per l'esportazione di medicinali sul mercato americano, confermando di nuovo l'ottimo livello qualitativo delle industrie chimico/farmaceutiche ticinesi.

L'ispettorato ha inoltre svolto il consueto ruolo di supporto all'ufficio del Farmacista cantonale, effettuando due ispezioni per autorizzazioni d'esercizio cantonali per la preparazione centralizzata di terapie individuali e due nell'ambito delle autorizzazioni d'esercizio stupefacenti, una delle quali su segnalazione di Swissmedic.

Ha inoltre preso parte a due interventi di Swissmedic presso grossisti nell'ambito di procedure penali amministrative e a uno del Ministero Pubblico.

Anche quest'anno il management review rispetta la traccia utilizzata negli anni passati, analizzando i dati relativi al 2016 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:

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

Dati al 31 dicembre 2016

Il numero di aziende detentrici dell'autorizzazione di fabbricazione risulta pressoché stabile rispetto all'anno precedente. La chiusura di un'azienda operante come laboratorio analitico di controllo qualità per conto terzi è stata compensata dalla concessione di due nuove autorizzazioni di fabbricazione di medicinali in piccole quantità ad una società operante come terzista nella fabbricazione di preparati galenici su mandato di farmacie pubbliche e ad una seconda, nell'ambito della preparazione centralizzata delle terapie individuali. Per quanto riguarda il numero di aziende detentrici di autorizzazione al commercio all'ingrosso, si osserva un incremento del 5% rispetto all'anno precedente, confermando la tendenza degli ultimi 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 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 ottobre l'ente di accreditamento ha effettuato un audit documentale al sistema di gestione e documentazione dell'Ispettorato non evidenziando alcuna non conformità. L'ente di certificazione ha pertanto 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 seminario internazionale del Pharmaceutical Inspection Co-operaton Scheme (PIC/s). 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, contatti telefonici.

Rispetto obiettivi

Schede obiettivo

Nel 2016 l'ispettorato ha raggiunto l'obiettivo di effettuare le ispezioni pianificate entro i limiti stabiliti. L'accreditamento è stato confermato con il superamento senza osservazioni di rilievo dell'audit SAS effettuato nel mese di ottobre 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. Ha inoltre 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 di routine che di interventi mirati.

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 2016, 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 2016 non sono state registrate non conformità interne.

Efficacia delle ispezioni

Segnalazione aziende

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

- La prima, da parte di Swissmedic, inerente presunto commercio illegale di medicinali (API) da parte di un'impresa di logistica.
- La seconda, da parte di un'azienda operante a livello internazionale, relativa alla sospetta fornitura di medicinali contraffatti, è stata trasmessa a Swissmedic per le successive azioni. Le relative verifiche in azienda sono state effettuate dall'Ispettorato in collaborazione con Swissmedic.
- La terza segnalazione è stata inoltrata da un distributore in relazione a presunta non osservanza delle GDP da parte di un'azienda concorrente con sede fuori cantone. La segnalazione è stata trasferita a Swissmedic per trasmissione all'ispettorato regionale competente.
- La quarta segnalazione, da parte di Swissmedic è relativa alla fornitura di sostanze controllate da parte di grossisti sprovvisti delle necessarie autorizzazioni. L'ispettorato ha svolto il proprio ruolo di supporto all'indagine da parte dell'Istituto, effettuando un'ispezione for cause in collaborazione con il Farmacista cantonale.

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

Per le ispezioni GDP base^{1,2} (allegati 8-9-10: Distribuzione delle deficienze), si osservano 0.7 deficienze per ispezione nel 2014, 0.3 nel 2015 e 0.9 nel 2016. Si osserva un leggero incremento delle deficienze, essenzialmente dovuto all'adozione a partire dal 01 gennaio 2016 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 2016 l'Ispettorato ha effettuato tutte le ispezioni previste dal piano annuale e quelle su mandato di Swissmedic per nuova concessione o modifica di autorizzazione.

Imparzialità e indipendenza

Nel corso del 2016 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.

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.

Audit interni

Nel corso del 2015, l'Ispettorato ha effettuato gli audit interni dei processi che costituiscono il sistema di qualità, in ottemperanza al piano triennale definito nel 2015. I sistemi interessati sono la gestione di sicurezza e riservatezza, management review, gestione formazione, relazione con le istituzioni, gestione dei reclami, subcontractors, gestione budget e investimenti. Le non conformità e i punti deboli del sistema evidenziati sono stati adeguatamente risolti. Il programma di audit interno proseguirà nel 2017 come pianificato.

Reclami

Anche nel 2016, 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.

Mendrisio, 10 gennaio 2016

Il direttore dell'Ispettorato

Andrea Righetti

Il farmacista cantonale

Giovan Maria Zanini

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