Responsabile tecnico/a: requisiti

Documento valido da:	**26.08.2024**	
Numero del documento:	**I-SMI.TI.17i**	**Versione 7.0**
Classificazione:	**Pubblico**	
Sostituisce documento:	**I-SMI.TI.17_06**	Datato: 07.08.2023
Documenti SMI superiori:	**--**	
Documenti QMI correlati:	**--**	

Approvazione	Data:	Firma:
Autore:	15.07.2024	Florence Perrenoud
Verifica tecnica	26.08.2024	Federico Cimini
Verifica formale (Rilascio VS-QMI):	26.08.2024	Michelle Scheidegger

Indice

1. Scopo e campo d'applicazione ... 3
2. Principi fondamentali ... 3
3. Definizioni e abbreviazioni ... 3
4. Responsabilità di un/a RT ... 3
5. Qualifiche per il ruolo di RT ... 4
5.1 Formazione e conoscenze ... 4
5.2 Esperienza ... 4
5.3 Affidabilità ... 5

5.4 Indipendenza 5
5.5 Lingua 6
5.6 Vigilanza diretta 6
5.6.1 Residenza 6
5.6.2 Presenza in loco 6
5.6.3 Orari di lavoro 7
5.6.4 RT a tempo parziale 7
6. Supplenti 8
7. Possibilità di delega 8
8. Assenza del/la RT 8
9. Cambiamenti dalla versione precedente 9
10. Allegati 9

1. Scopo e campo d'applicazione

I requisiti per un/a responsabile tecnico/a (RT) sono descritti negli artt. 5, 6, 17, 18, 22, 23, 25, 26 e 39 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed). La presente interpretazione tecnica descrive l'interpretazione di questi articoli da parte degli ispettorati svizzeri. Può anche essere utilizzata dalle aziende come base per valutare se una persona soddisfa i requisiti per richiedere a Swissmedic di agire come RT.

2. Principi fondamentali

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed; RS 812.212.1)
- Norme della Buona prassi di fabbricazione di medicamenti in piccole quantità, Ph. Helv., capitolo 21 (note esplicative)
- Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers | Agenzia europea per i medicinali (europa.eu)

3. Definizioni e abbreviazioni

EMA	European Medicines Agency (Agenzia europea per i medicinali)
Ph. Helv.	Farmacopea Helvetica
RT	italiano: responsabile tecnico/a (*tedesco*: fachtechnisch verantwortliche Person; *francese*: responsable technique; *inglese*: Responsible Person) L'RT è una persona fisica e non può essere una persona giuridica.
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
Supplementary sheet	Application for establishment licence – Supplementary sheet Formular Gesuch Betriebsbewilligung – Zusatzblatt Requête d'autorisation d'exploitation – Annexe Richiesta d'autorizzazione d'esercizio – Allegato

4. Responsabilità di un/a RT

Al titolare o al richiedente di un'autorizzazione d'esercizio spetta la responsabilità di avere a disposizione un/a RT adeguato/a. Le responsabilità di un/a RT sono descritte nei seguenti articoli OAMed:

- artt. 4, 5 e 7 per la fabbricazione di medicamenti,
- artt. 13, 15 e 17 per il commercio all'ingrosso, l'importazione e l'esportazione di medicamenti,
- artt. 22 e 23 per il commercio all'estero di medicamenti,
- artt. 25 e 26 per le attività di mediatore o di agente relative ai medicamenti, e
- art. 27 per il prelievo di sangue.

L'RT deve essere in grado di esercitare la propria responsabilità e comprendere i requisiti normativi svizzeri al fine di garantire la conformità dell'azienda. Deve essere garantita in ogni momento la vigilanza diretta sull'azienda da parte dell'RT al fine di garantire il rispetto dei requisiti di legge.

5. Qualifiche per il ruolo di RT

Secondo l'OAMed, i criteri per valutare se una persona può essere designata come RT sono la sua formazione, le sue conoscenze, la sua esperienza, la sua affidabilità e indipendenza (artt. 5, 6, 17, 18, 22, 23, 25, 26, 27 e 39 OAMed). Ulteriori criteri riguardano la lingua e la vigilanza diretta.

5.1 Formazione e conoscenze

Il/la RT deve possedere una conoscenza sufficiente della sua sfera di responsabilità. Tale conoscenza può essere acquisita attraverso la formazione e l'istruzione. La formazione deve essere completata con successo, deve essere stato conseguito un diploma o una laurea. Per quanto riguarda la formazione, gli studi superiori (università o istituto tecnico equivalente/superiore) nel settore delle scienze naturali (o se applicabile in medicina o ingegneria) sono considerati adeguati. Per quanto riguarda la fabbricazione e/o la liberazione sul mercato di forme di dosaggio, particolare enfasi è posta sulle conoscenze nell'ambito delle scienze farmaceutiche/biologiche/naturali. Per quanto riguarda la fabbricazione di principi attivi, assumono particolare importanza le conoscenze analitiche/chimiche o altre conoscenze tecniche rilevanti per i rispettivi processi di fabbricazione (p. es. know-how biotecnologico).

Un diploma di farmacista e un'autorizzazione valida all'esercizio della professione rilasciata dal Cantone di competenza sono obbligatori per la fabbricazione con liberazione di medicamenti preparati secondo una formula (vedi attività elencate nell'allegato Medicamenti o ESt/TG/OGM: S.1.10.N) che non sono soggetti all'obbligo di omologazione per l'immissione in commercio ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer (cfr. capitoli 20.1.2 e 21.1.2 Ph. Helv.). Sono tollerate eccezioni per le aziende di radiofarmacia interne all'ospedale poiché, ai sensi dell'art. 4 cpv. 1, lett. j LATer, sono considerate equivalenti a una farmacia ospedaliera. Inoltre, un certificato di radiofarmacia rilasciato dalla European Association of Nuclear Medicine è obbligatorio per la fabbricazione di radiofarmaci (art. 6, cpv. 1, lett. d OAMed).

Inoltre, l'RT ha l'obbligo di mantenere aggiornate le proprie conoscenze in merito ai prodotti, ai processi di fabbricazione e al sistema di qualità.

5.2 Esperienza

A seconda del tipo di attività svolta dall'azienda e della formazione/delle conoscenze dell'RT, l'esperienza richiesta varia da un minimo di un anno fino a quattro anni. In ogni caso, l'RT deve possedere le competenze tecniche necessarie per i processi di cui sarà responsabile. Il livello di conoscenze professionali e l'esperienza aggiuntiva richiesta dipendono anche dal tipo di medicamento (art. 6, art. 18 cpvv. 1 e 2 lett. a, art. 23 cpv. 5 e art. 26 cpv. 5 OAMed). Le persone che sono responsabili di un'area con rischi specifici o altre caratteristiche speciali devono, inoltre, aver acquisito almeno un anno di esperienza in un ambiente in cui è stato trattato il rischio o la caratteristica in questione (p. es. medicamenti sterili, ATMP, medicamenti biotecnologici, emoderivati, ecc.). L'esperienza prevista comprende principalmente i punti seguenti:

- L'esperienza in materia di GMP è necessaria per la fabbricazione, l'importazione e/o il commercio all'ingrosso, inclusa la liberazione sul mercato di medicamenti e/o per le autorizzazioni con il modulo per il conferimento di ordini di fabbricazione (vedi attività elencate nell'allegato Medicamenti o ESt/TG/OGM: S.2.6, S.4.6 e/o S.5.3).
- L'esperienza in materia di GDP è necessaria per l'importazione e/o il commercio all'ingrosso con o senza attività di liberazione sul mercato, nonché per l'esportazione, le attività di mediatore e/o di agente e/o di commercio all'estero.

- Per la fabbricazione, l'importazione e il commercio all'ingrosso di sangue ed emocomponenti labili, compresa la liberazione sul mercato: conoscenze ed esperienze per quanto riguarda il prelievo di sangue per trasfusioni, ematologia o trasfusione di sangue.

Le attività di mediatore, di agente o di commercio all'estero non contano come esperienza in materia di GDP rilevante per assumere la funzione di RT in un'azienda con attività di importazione, esportazione e/o commercio all'ingrosso.

Questa esperienza può essere acquisita:

- attraverso attività in cui la persona è responsabile, o parzialmente responsabile, della fabbricazione di medicamenti o ATMP (GMP), o del commercio all'ingrosso di medicamenti (GDP);
- attraverso una partecipazione attiva nel lavoro di assicurazione della qualità all'interno di un'azienda/istituzione che fabbrica medicamenti o ATMP.

5.3 Affidabilità

Swissmedic considera non affidabili gli/le RT se hanno violato la legge sugli agenti terapeutici, la legge federale sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope o qualsiasi relativa ordinanza, o se hanno commesso altre violazioni pertinenti di altre leggi correlate (per esempio contraffazione di medicamenti, commercio illegale, traffico di droga). Le violazioni devono essere state oggetto di una sentenza giudiziaria definitiva o confermate sotto forma di decisione o direttiva giuridicamente valida.

Se è in corso un procedimento penale contro l'RT per violazione della legge sugli agenti terapeutici o della legge federale sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope, Swissmedic può sospendere la valutazione di una domanda o sospendere un'autorizzazione.

5.4 Indipendenza

Al fine di garantire che le decisioni in materia di qualità siano prese in modo indipendente, l'RT non deve essere membro del reparto fabbricazione o essere subordinato al/la responsabile della fabbricazione. Si valuta caso per caso se sia possibile concedere un'eccezione per una determinata azienda (p. es. per un'azienda di piccole dimensioni).

Inoltre, l'art. 5 cpv. 6, l'art. 17 cpv. 6, l'art. 23 cpv. 6 e l'art. 26 cpv. 6 OAMed stabiliscono che l'RT non può far parte di un organo di vigilanza dell'azienda e deve decidere in piena autonomia rispetto alla direzione (= Geschäftsleitung/direction/executive board) della stessa se liberare o respingere un lotto. Pertanto, un amministratore delegato di un'azienda o qualcuno che ricopra una funzione simile (p. es. un membro della direzione ristretta dell'azienda) non può essere nominato RT. Non è accettabile il doppio ruolo di RT e presidente dell'organo di vigilanza o azionista principale. Tuttavia, un doppio ruolo di membro della direzione estesa e di RT è sostanzialmente accettabile. In determinate circostanze è più facile far rispettare le decisioni rilevanti per la qualità all'interno della direzione se l'RT ne fa parte. Swissmedic esamina caso per caso se un'eccezione può essere accettata per una determinata azienda (p. es. per un'azienda di piccole dimensioni).

L'azienda deve essere in grado di fornire regole scritte che stabiliscano le responsabilità dell'RT all'interno dell'azienda (comprese quelle dei/delle supplenti) e gli conferiscano l'autorità per emanare direttive e prendere decisioni.

5.5 Lingua

L'RT deve possedere una conoscenza sufficiente di almeno una delle lingue nazionali svizzere per essere in grado di leggere, comprendere e interpretare leggi, ordinanze, ecc. senza dover ricorrere a intermediari. L'RT deve inoltre essere in grado di interagire all'interno dell'azienda, con il personale e le autorità locali in modo tale da rispettare tutti i requisiti stabiliti nell'OAMed. L'RT deve quindi parlare una delle lingue locali ufficiali del cantone in cui si svolge l'ispezione e in cui si trova la sede autorizzata.

5.6 Vigilanza diretta

Con vigilanza diretta su un'azienda da parte di un/a RT si intende la vigilanza su almeno tutte le fasi/operazioni critiche nei processi aziendali.
L'RT esercita la vigilanza diretta sull'azienda e deve essere regolarmente presente presso le strutture in cui si svolgono le attività al fine di vigilare sull'organizzazione e su tutte le attività per garantire il rispetto dei requisiti legali in ogni momento.

In questo contesto, un'organizzazione aziendale adatta allo scopo significa che l'RT svolge la sua vigilanza diretta presso la sede/le sedi in cui le attività autorizzate in base all'autorizzazione d'esercizio vengono eseguite dal personale dell'azienda (incl. l'RT) e che l'RT ha sufficiente potere decisionale per intraprendere qualsiasi azione necessaria per garantire il rispetto dei requisiti legali. La vigilanza diretta su un'azienda è considerata in una certa misura indipendente dal numero di lotti o prodotti fabbricati, distribuiti e/o commerciati. Si presume quindi che sia necessaria una presenza regolare e minima anche se si svolgono pochissime attività relative ai medicamenti. È inoltre previsto che l'RT sia presente durante un'ispezione e dimostri in questa occasione di possedere una conoscenza sufficiente dei processi aziendali per assumersi la responsabilità complessiva. Eventuali problemi di conformità ricorrenti possono essere considerati il risultato di una vigilanza insufficiente da parte dell'RT.

5.6.1 Residenza

La vigilanza diretta implica che l'RT debba vivere a una distanza ragionevole dalla sede. In linea di principio, l'RT dovrebbe vivere in un luogo che non disti più di due ore di viaggio dalla sede. In situazioni di emergenza, l'RT deve essere in grado di raggiungere la sede in qualsiasi momento in modo tempestivo. L'RT può risiedere in un paese limitrofo (in una regione vicina al confine svizzero).

5.6.1.1 Liberazione tecnica e sul mercato da remoto

La liberazione tecnica e quella sul mercato da remoto possono essere accettata in determinate circostanze. La liberazione tecnica e quella sul mercato devono essere effettuate ai sensi degli artt. 5, 7, 12, 13, 17 e 18 OAMed. Tuttavia, la liberazione da remoto deve avvenire dal luogo di residenza dell'RT, in Svizzera, dove, in caso di necessità, potrebbe essere effettuata un'ispezione. Inoltre, il rispetto dei punti elencati nella pubblicazione dell'EMA "Questions and answers on remote batch certification and QP residence" si applica mutatis mutandis.

5.6.2 Presenza in loco

Ai sensi dell'art. 5 cpv. 7, dell'art. 17 cpv. 7, dell'art. 23 cpv. 7 e dell'art. 26 cpv. 7 OAMed, è in linea di principio possibile che la funzione di RT sia svolta a tempo parziale o come mandato specifico, purché le dimensioni e la tipologia di azienda lo consentano.

È previsto che l'RT crei e aggiorni un elenco delle fasi/operazioni critiche correnti per le quali è richiesta la sua presenza in loco, che dovrebbe essere commisurato ai rischi relativi ai processi nella sede autorizzata (art. 5 cpv. 1 e 7, art. 6 cpv. 3, art. 17 cpv. 1 e 7, art. 18 cpv. 3, art. 23 cpvv. 1, 7 e 8 e art. 26 cpvv. 1, 7 e 8 OAMed). L'RT stabilirà le sue ore minime di presenza in loco in base a questo elenco (cfr. anche di seguito). L'elenco aiuterà anche il titolare/richiedente dell'autorizzazione d'esercizio a soddisfare il requisito di avere un'organizzazione aziendale adatta allo scopo (art. 3 cpv. 1 lett. d, art. 11 cpv. 1 lett. e, art. 21 cpv. 1 lett. c, art. 24 cpv. 1 lett. c OAMed).

Le ore minime di presenza in loco per un/a RT non devono essere inferiori al 10% di una posizione a tempo pieno e devono garantire la vigilanza diretta sull'azienda come definito in precedenza. La presenza in loco dell'RT a intervalli regolari è richiesta in tutte le sedi autorizzate, compresi per esempio i magazzini farmaceutici.

La vigilanza diretta da parte di un/a RT sulle sedi senza attività di fabbricazione e senza stoccaggio di prodotti può essere esercitata con una presenza fisica ridotta, a condizione che l'RT abbia accesso elettronico a tutte le informazioni ritenute necessarie ai sensi degli artt. 17 e 23 OAMed e sia in stretto contatto con il personale dell'azienda.

L'RT deve recarsi fisicamente nella sede per garantire la conformità con il sistema di qualità e nelle situazioni in cui vi sono problemi o casi specifici che non possono essere chiariti o risolti in modo soddisfacente tramite mezzi elettronici. Se durante le ispezioni si rilevano una scarsa conformità e/o numerose deviazioni, è prevista una presenza intensificata dell'RT in loco, indipendentemente dal fatto che in azienda si svolgano o meno attività fisiche con medicamenti.

Su richiesta deve poter essere fornita la prova delle ore effettive di presenza (p. es. mediante elenco delle presenze).

5.6.3 Orari di lavoro

Indipendentemente dalla presenza fisica in loco (cfr. sopra), l'orario di lavoro del/la RT deve avere in ogni caso una durata commisurata all'attività dell'azienda. Tuttavia, il/la RT ha compiti e responsabilità che non possono realisticamente essere attuati senza un orario di lavoro corrispondente ad almeno il 10% di un lavoro a tempo pieno.

In ogni caso, il numero minimo di ore di lavoro di un/a RT dedicate alla sua funzione di RT deve essere specificato in un contratto di lavoro e/o mansionario.

5.6.4 RT a tempo parziale

5.6.4.1 Numero di mandati

Quando si assume una persona come RT a tempo parziale o su mandato, deve essere considerato se lavora per più aziende. Se un/a RT che lavora a tempo parziale ha altre responsabilità di qualsiasi tipo (come RT o meno), si prevede che il numero totale di ore di lavoro non superi il 100% di una posizione a tempo pieno e che l'RT non detenga più di cinque mandati. Queste informazioni devono essere disponibili e incluse in una revisione periodica del mandato dell'RT.

6. Supplenti

Negli art. 5 cpv. 4, art. 17 cpv. 4, art. 23 cpv. 3 e art. 26 cpv. 3 OAMed si afferma che un/a supplente RT deve possedere qualifiche sufficienti per svolgere questo ruolo. I criteri per la valutazione di tali qualifiche sono gli stessi di quelli applicabili a un/a RT. Gli stessi requisiti valgono anche per quanto riguarda la residenza del/la supplente RT (cfr. capitolo 5.6.1). Una persona la cui candidatura al ruolo di RT sia stata respinta a causa di inaffidabilità è considerata inadatta a fungere da supplente RT. L'ambito delle attività del/la supplente deve essere indicato per iscritto in un mansionario o una descrizione della funzione. Spetta all'RT garantire che il suo/la sua supplente possieda le qualifiche necessarie per il suo ruolo. È previsto che il/la supplente sostituisca l'RT in caso di assenza e quindi deve disporre delle necessarie competenze ed essere costantemente formato/a in merito al sistema di qualità aziendale, ai processi e ai prodotti. Tuttavia, la responsabilità ultima e generale per la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicamenti e per garantire il rispetto degli obblighi e degli standard legali spetta sempre all'RT. Swissmedic non controlla né approva il/la supplente dell'RT nel contesto delle domande di autorizzazione d'esercizio.

7. Possibilità di delega

Un/a RT opera in un'area di competenza chiaramente definita all'interno della quale gli/le vengono concesse responsabilità e autorità illimitate per emanare direttive e prendere decisioni. L'RT deve possedere una conoscenza approfondita del sistema di qualità e disporre dei mezzi, dell'autorità e delle informazioni per poter prendere tutte le decisioni previste dalla sua funzione con piena cognizione di causa. La delega di determinati compiti dell'RT a una o più persone è comunque possibile purché siano rispettate le norme GMP e GDP. L'esecuzione conforme delle attività delegate deve essere garantita tramite un sistema di gestione della qualità definito (SOP, mansionario, formazione, ecc.); l'RT deve svolgere controlli periodici (p. es. sistema di audit). Anche in una situazione di delega, la responsabilità ultima e generale per la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicamenti e per garantire il rispetto degli obblighi e degli standard legali spetta sempre all'RT.

Tuttavia, l'RT non può delegare ad altre persone la vigilanza diretta sull'azienda. Inoltre, è previsto che l'RT sia coinvolto/a nella valutazione finale di tutti i processi critici (p. es. PQR, deviazioni critiche, management review, richiami/notifiche di difetti di qualità, accordi di qualità, Validation Master Plan) e che la approvi, e che quindi abbia accesso diretto a tutti i documenti pertinenti del sistema di gestione della qualità SGQ; inoltre, che sia a conoscenza delle SOP rilevanti per i processi SGQ e partecipi alla loro approvazione. Inoltre, è previsto che le decisioni in merito alla liberazione possano essere prese solo dall'RT personalmente o sotto la sua diretta vigilanza e responsabilità. Non è quindi consentito delegarle a una persona/unità indipendente dall'RT.

8. Assenza del/la RT

Un'assenza prolungata del/la RT che vada oltre il normale congedo per ferie può essere accettata in situazioni giustificate come un'assenza per malattia. Tuttavia, deve essere chiaro in ogni momento a chi spetta la responsabilità generale definita negli artt. 5, 6, 7, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 21, 23, 24 e 26 OAMed. Un'assenza fino a quattro mesi può essere accettata senza necessità di intraprendere ulteriori azioni purché il/la supplente sia operativo/a e agisca per conto del/la RT (cfr. anche art. 5 cpv. 4, art. 17 cpv. 4, art. 23 cpv. 3 e art. 26 cpv. 3 OAMed). Tuttavia, in tutti i casi in cui non è più possibile ritenere che il/la supplente agisca per conto del/la RT (p. es. risoluzione del contratto del/la RT per qualsiasi motivo, partenza definitiva del/la RT o assenza di durata superiore a quattro mesi), il/la supplente deve essere in grado di assumere i compiti e la piena responsabilità del/la RT. Questo punto deve essere regolato internamente per iscritto

(il/la supplente del/la RT deve confermare per iscritto di aver assunto personalmente i compiti e la piena responsabilità del RT). Se questa situazione si protrae o si prevede che duri più di quattro mesi, è obbligatorio presentare a Swissmedic una domanda di sostituzione del/la RT.

Se una responsabile tecnica prende un congedo di maternità, può essere accettata un'assenza fino a sei mesi se l'intenzione è quella di continuare nella sua funzione di responsabile tecnica dopo il congedo di maternità. In questo caso eccezionale il/la supplente continua ad agire per conto dell'RT per tutto il periodo, con l'accordo dell'RT.

9. Cambiamenti dalla versione precedente

- Testo intero: controllo e correzione dei riferimenti legali. Miglioramenti editoriali
- Capitolo 2: elenco degli articoli OAMed eliminati (ridondanza con i capitoli 1 e 4). Aggiunta del riferimento alle Norme della Buona prassi di fabbricazione di medicamenti in piccole quantità, Ph. Helv., a Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers pubblicate dall'EMA
- Capitolo 3: aggiunta della definizione di EMA e Ph. Helv., riferimento a OAMed eliminato
- Capitolo 5.1: maggiori dettagli sulla formazione e le conoscenze richieste
- Capitolo 5.2: maggiori dettagli sulle attività per le quali è richiesta esperienza in materia di GDP e/o GMP. L'esperienza con le questioni normative come criterio accettabile è stata rimossa. Maggiori dettagli sull'esperienza richiesta per un'area con rischi specifici. Precisazione relativa al fatto che le attività di mediatore, di agente o di commercio all'estero non contano come esperienza in materia di GDP
- Capitolo 5.4: comitato esecutivo corretto con direzione aziendale, consiglio di amministrazione corretto con organo di vigilanza
- Capitolo 5.5: maggiori dettagli sui requisiti linguistici per l'RT
- Capitolo 5.6: maggiori dettagli sul significato di vigilanza diretta su un'azienda
- Capitolo 5.6.1: nuovo capitolo sulla liberazione tecnica e sul mercato da remoto
- Capitolo 5.6.2: l'argomento del capitolo è cambiato da RT a tempo parziale (ora spostato al capitolo 5.6.4) alla presenza in loco. Aggiunta di maggiori dettagli sulla presenza prevista in loco dell'RT; Maggiori dettagli sulle condizioni che consentono una riduzione della presenza fisica in loco. Maggiori dettagli sui casi in cui è prevista una presenza intensificata in loco
- Capitolo 5.6.3: nuovo capitolo sull'orario di lavoro dell'RT
- Capitolo 6: precisazione relativa al fatto che per il/la supplente RT si applicano gli stessi requisiti previsti per l'RT, compreso il luogo di residenza. I/le supplenti RT non sono controllati da Swissmedic nel contesto delle domande di autorizzazione d'esercizio
- Capitolo 7: maggiori dettagli sulle possibilità e le condizioni per la delega delle attività. Maggiori dettagli sui processi critici e sulle attività di liberazione
- Capitolo 8: maggiori dettagli sull'assenza dell'RT

10. Allegati

- Nessuno