SEMINARIO DI AGGIORNAMENTO

"Equivalenza terapeutica tra prodotti farmaceutici aventi principi attivi differenti"

a cura del Gruppo di Lavoro Farmacoeconomia e Market Access

Milano, Venerdì 27 febbraio 2015

Tavola Rotonda

BPL – Nuova scheda riassuntiva delle caratteristiche del centro di saggio ai fini della certificazione di conformità secondo quanto stabilito dal D.Lvo 50 del 02/03/2007.

Rappresentanti del Ministero della Salute italiano: Staff dell'ufficio VI ex DGPREV, coordinati dal dr. Francesco De Blasio.

Coordinatori: M.M.Brunetti (RTC), E.Invernizzi (RBM - MerckSerono).

La Tavola Rotonda ha avuto molto successo con un buon numero di partecipanti e con la presenza di tutto lo staff dell'ufficio VI del Ministero della Salute (MinSal), coordinato dal dr. Francesco De Blasio.
L'evento è stato organizzato dal gruppo BPL della SSFA/GIQAR in collaborazione con RTC e si è svolto il 19 novembre 2014 presso RTC.
Nel corso della tavola rotonda sono state analizzate e discusse tutte le domande preparate anticipatamente dal gruppo BPL e, inoltre, è stata la prima occasione di incontro tra rappresentanti dei centri di saggio (CdS) e lo staff dell'ufficio VI del MinSal (Unità di Monitoraggio, UdM), rappresentando un ulteriore passo verso una ancora più fattiva comprensione e collaborazione.
La discussione è stata vivace ed interessante, le domande e le relative risposte sono annotate in allegato.
Tale documento sarà utile per tutti gli operatori del settore poiché chiarisce molti punti ancora dibattuti ed armonizza le modalità di compilazione della scheda riassuntiva stessa.
La scheda riassuntiva è richiesta dal D.Lvo 50 del 2 marzo 2007 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 13 aprile 2007), art.2 (Adempimenti di centri di saggio), commi 1-3.Questo decreto recepisce le direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE.
La scheda riassuntiva, in formato elettronico, inviata al MinSal via PEC, rappresenta l'unico mezzo per richiedere la certificazione BPL ed è altresì l'unico mezzo di comunicazione consentito per il trasferimento di informazioni tra CdS e UdM.
La scheda riassuntiva è necessaria per mantenere informato UdM in merito all'organizzazione del CdS ed alle attività che esso svolge, consente aUdM di armonizzare le informazioni ricevute da tutti i CdS italiani ed è il documento di riferimento utilizzato dal Gruppo Ispettivo (GI) nelle ispezioni effettuate presso i CdS (il GI utilizza l'ultima versione della scheda riassuntiva inviata dal CdS a UdM).
La principale novità emersa e ribadita più volte nel corso della tavola rotonda è la fondamentale distinzione tra *certificazione* ed *autorizzazione*, come concetto legale e relativo iter procedurale:

certificazione: l'autorità competente attesta che le attività già svolte sono conformi alla BPL.

autorizzazione: prima di svolgere una determinata attività il CdS richiede l'autorizzazione all'autorità competente.

Il presupposto della certificazione per la BPL da parte diUdM è l'attività svolta, mentre non è necessaria/prevista un' autorizzazione preventiva da parte diUdM.
Il CdS dichiarerà di aver effettuato uno studio secondo i principi di BPL e, di conseguenza, UdM verificherà lo studio condotto e, previo gli accertamenti del caso, certificherà le attività esaminate (*ndr: in accordo alla classificazione stabilita recentemente da UdM che riprende l'analoga classificazione Ocse*).
Ovvero la certificazione potrà essere rilasciata solo a valle di uno studio condotto dal CdS.Un sentito ringraziamento va al dr. F. De Blasio e a tutto lo staff dell'ufficio VI del Min Sal la cui partecipazione è stata preziosa per chiarire i tanti dubbi emersi in merito all'argomento oggetto di discussione, alla RTC per la collaborazione all'organizzazione e gestione dell'evento oltre che all'ospitalità, ai colleghi QA che hanno partecipato alla preparazione dell'evento tramite incontri e discussioni preliminari al fine di approntare l'elenco delle domande da discutere e, infine, a tutti i partecipanti che hanno contribuito a rendere l'evento interessante e formativo.

Maria Mercede Brunetti, Enrico Invernizzi, Arianna Federici, Serena Mazzotti

Domande poste all'Autorità e Risposte

LA NUOVA SCHEDA RIASSUNTIVA

Il riferimento regolatorio della scheda riassuntiva (SR) è l'Art. 2 (Adempimenti dei centri di saggio), commi 1 e 2 del D.Lvo 50 del 2 marzo 2007 ?
Sì

I suddetti commi 1 e 2 del D.Lvo 50 recepiscono il paragrafo "Pre-inspection" dell'Annex 1, Part B della Direttiva 2004/9/EC ?
Sì. La valutazione della SR può essere considerata a tutti gli effetti una *pre-inspection*, poiché fornisce tutte le necessarie informazioni che consentono agli Ispettori di conoscere aspetti e caratteristiche proprie del centro di saggio (CdS) prima della verifica *on-site*, di preparare al meglio l'ispezione, anche anticipando alcune verifiche, e quindi di velocizzare e ottimizzare il processo ispettivo. Da notare che ogni Stato Membro è libero di decidere come organizzare la *pre-inspection*. In alcuni casi (es.: Germania) si tratta di un'ispezione preliminare effettuata presso il CdS.

La SR si invia al MinSal solo quando il CdS "richiede la certificazione di conformità" (rif. Art.2, comma 2 del D.Lvo 50 del 2 marzo 2007) ?
La SR è lo strumento di comunicazione tra CdS e MinSal e quindi si invia, aggiornata, in occasione di qualsiasi comunicazione:

- richiesta di nuova certificazione
- rinnovo della certificazione
- estensione della certificazione
- notifica di cambiamenti significativi nel CdS (es.: l'esecuzione di una nuova tipologia di studio nell'ambito di una macroarea già certificata per la quale il CdS presuppone dovrà essere effettuata una ispezione on-site e/o un audit dello studio presso il CdS o presso il ministero, sarà comunicata al MinSal/Unità di Monitoraggio (UdM) come variazione significativa. Questo comporta anche una ottimizzazione dei tempi tecnici richiesti.
- altro (ad esempio per "altro" si intende per esempio l' invio della scheda riassuntiva aggiornata, a fronte di ispezione ricevuta, per comunicare le risposte alle osservazioni riportate dal gruppo ispettivo nel verbale di ispezione del CdS).

In conclusione non ci sono regole definite, quindi il CdS può inviare al MinSal la SR aggiornata a sua discrezione, ovvero quando lo ritiene necessario.

Il CdS può redigere la SR in lingua inglese ?
La SR deve essere redatta in italiano. Qualora il CdS avesse necessità (es: richiesta da parte di casa madre nel caso di multinazionali) può effettuarne una copia, tradotta in inglese, per uso interno.

Il CdS, sulla base delle dimensioni del file elettronico della SR da inviare via PEC al MinSal, può suddividere il file in più parti, per esempio una dedicata alle informazioni della SR vera e propria e l'altra costituita solo dai CV ?
Si raccomanda di inviare la SR tramite PEC come documento unico, evitando la suddivisione del file in più parti e conseguente invio frazionato.Considerato il limite di ingresso per la posta elettronica del MinSal di circa 20 MB, si suggerisce, nel caso di allegati molto pesanti, di:

- utilizzare risoluzioni più basse possibili (es.: per documenti pdf 150 dpi sono sufficienti);
- ove possibile, mandare file word al posto di file pdf (es.: CV).

Si raccomanda inoltre di contattare il MinSal, per esigenze particolari (es: problemi di compilazione o inserimento dati nella SR per CdS che utilizzano piattaforme software diverse da Microsoft Office) o per problemi di invio non risolvibili con semplici operazioni. In questo ultimo caso, si può concordare con il MinSal la suddivisione del file della scheda per invio frazionato.
NB: L'ultima SR inviata è quella cui il MinSal fa riferimento.

E' possibile/utile definire dei criteri tecnici standard per l'invio delle informazioni (quali documenti possono essere inviati in formato word, quali in formato PDF) ?
Non è richiesto un particolare formato, il CdS è libero di scegliere il formato dei file da inserire nella SR. NB: Il MinSal accetta anche documentazione/allegati non firmati (es.: CV) in quanto è la direzione del CdS stesso che si fa carico della veridicità delle informazioni trasmesse.

Il MinSal (Uff.VI) può valutare la possibilità di creare una pagina web nella quale ciascun CdS avrà un accesso riservato e consentire di eseguire linserimento della propria SR nonchè curare gli aggiornamenti dei dati. Può essere prevista la possibilità di annotare le ispezioni ricevute, i risultati delle ispezioni (*verbale dell'ispezione*) con le osservazioni dell'UdM, le risposte del CdS, gli eventuali riscontri del MinSal ?
Non solo tale possibilità è stata valutata, ma il MinSal si sta già adoperando per rendere attiva ed operativa tale piattaforma nel minor tempo possibile. Chiaramente tale piattaforma agevolerà l'aggiornamento dati ad opera dei CdS, migliorerà l'interfaccia tra CdS e MinSal, e velocizzerà le procedure di comunicazione, consentendo la consultazione simultanea della documentazione da parte dei diversi attori in gioco per la certificazione BPL (CdS, Unità di Monitoraggio BPL, Ispettori).

In quale modo il MinSal (Uff.VI) assicura la riservatezza delle informazioni commerciali come precisato dall'art.6 *Riservatezza* del D.Lvo 50 del 2 marzo 2007?
Il passaggio dall'invio della documentazione cartacea all'invio del file elettronico assicura di per se stesso un maggior livello di sicurezza delle informazioni trasmesse. Infatti il file, inviato tramite PEC, arriva direttamente al personale del Ministero, evitando così procedure di controllo e scansione della documentazione cartacea in ingresso al Ministero e, in generale, l'accesso alla documentazione da parte di personale esterno al sistema. Per i CdS le informazioni da tenere più critiche riguardo la riservatezza sono:

- Nome sponsor;
- Nome sostanza oggetto dello studio;
- Tipologia di studio (conseguentemente, nella maggior parte dei casi, titolo dello studio);
- Informazioni sulla sperimentazione animale.

In riferimento al comma 3 dell'Art.2 del D.Lvo 50, che cosa s'intende per:
1."*variazioni significative* relative ai dati forniti nella comunicazione di cui al comma 1" (*SR*)? Si possono avere degli esempi ?
2."*informano tempestivamente*"? Si può "quantificare" ?

(Continua a pagina 21)

(Continua da pagina 20)

1. Non esiste una regola generale per classificare come significativa, o non significativa, una variazione in un CdS, basti pensare che anche la stessa identica variazione può avere un impatto diverso se consideriamo due CdS con diverse caratteristiche organizzative e strutturali. E' necessaria, quindi, una valutazione *soggettiva* da parte del CdS, tenuto a valutare l'impatto della variazione sul proprio sistema BPL. In sede di ispezione, nel caso in cui gli ispettori non fossero d'accordo sulla valutazione della variazione non sono previste sanzioni, ma, stabilito che la variazione ha impatto sul sistema BPL, si discuterà in merito alle eventuali deviazioni dai principi BPL che l'ispettore dovesse contestare.
2. Informare tempestivamente significa comunicare le variazioni significative quando si verificano. Non devono essere autorizzate preventivamente dal MinSal, ma il CdS è tenuto ad avvertire il MinSal, una volta che ha implementato tale cambiamento, ad attività svolta e completata.

NB: qualora il CdS decidesse di comunicare anche preventivamente una futura variazione, è libero di farlo.

E' ragionevole distinguere tra variazione "*non significativa*" e "*significativa*" ?

È ragionevole distinguere, in riferimento all'obbligo di comunicazione delle variazioni significative riportato nel D. Lvo 50 (vedi anche Q9).NB: questo non impedisce che il CdS possa inviare periodicamente degli aggiornamenti della scheda riassuntiva, anche se si sono verificate solo delle variazioni non significative

Quali sono le modalità che il CdS deve utilizzare per comunicare al MinSal (Uff.VI) le *variazioni significative relative ai dati forniti* ?

Le variazioni significative vanno comunicate nel seguente modo:

- invio del file della SR aggiornata (l'aggiornamento includerà anche la variazione/i oggetto di notifica);
- descrizione, nella mail di invio della SR aggiornata, della variazione/i implementate;
- per eventuali chiarimenti relativi alla variazione/i comunicate utilizzare le celle/colonne vuote, a margine delle sezioni di compilazione della SR, per inserire eventuali commenti esplicativi o chiarimenti (ad esempio per una variazione della planimetria limitata ad un solo locale del CdS si può specificare, come commento, qual è il locale oggetto di modifica).

N.B.: anche se la causale dell'invio è stata l'implementazione di una singola variazione significativa, alla data dell'invio dovrebbe essere riportata l'immagine del centro attuale, ovvero tutti i dati della scheda riassuntiva dovrebbero preferibilmente essere aggiornati alla data di comunicazione.

La notifica di variazione significativa deve essere preventiva? Qual è il preavviso atteso? Deve essere notificata la data prevista di implementazione della variazione? Deve essere notificata la data effettiva di implementazione della variazione?

Nonostante la notifica di variazione non debba essere obbligatoriamente trasmessa prima che sia implementata, potrebbero verificarsi casi in cui è importante che la trasmissione preventiva venga fatta, anche per consentire una corretta pianificazione dell'ispezione da parte dell' UdM (es.: disponibilità di ispettori con esperienza nel settore). La notifica di variazione non deve essere preventiva. La variazione si notifica solo dopo che è stata implementata. La notifica di variazione può essere fatta con preavviso se il CdS lo ritiene opportuno. La notifica preventiva è consigliabile nel caso il CdS preveda un *audit* del MinSal relazione alla variazione. In tal caso è opportuno comunicare in anticipo anche la tempistica di implementazione della variazione. Ad esempio, se il CdS vuole implementare una nuova tipologia di studio nell'ambito di una diversa macroarea per la quale non è ancora autorizzato, è opportuno indicare, in occasione della notifica preventiva, anche la data prevista di conclusione del primo studio effettuato. Questo onde consentire possa essere programmata un' eventuale ispezione con tempistica adeguata (es.: prima della chiusura dello studio stesso).

Se la variazione riguarda la messa a punto di una nuova tipologia di saggio che rientra in una macroarea/ambito (es. studi di biocompatibilità) per la quale il CdS è già certificato, cosa deve fare il CdS? Si può considerare una variazione non significativa?

È il CdS stesso che valuta se l'implementazione di una nuova tipologia di saggio in una macro-area per la quale il CdS è già certificato, è da considerare una variazione significativa o non significativa. Su tale considerazione si basa quindi la notifica o meno al MinSal.

Se la variazione riguarda la messa a punto di una nuova tipologia di saggio che rientra in una macroarea/ambito (es. studi di biocompatibilità) per la quale il CdS non è certificato, cosa deve fare il CdS ?Si deve considerare una variazione significativa ? Se sì, è sufficiente inviare la scheda riassuntiva aggiornata inserendo come studio effettuato uno studio pilota interno ?

In questo caso non si tratta di distinguere tra variazioni significative o non significative, il CdS è obbligato a richiedere al MinSal l'estensione della certificazione alla macro-area per cui non è ancora certificato. Il CdS, tuttavia, non ha bisogno di una autorizzazione preventiva, può partire subito con la nuova attività e può farlo direttamente svolgendo uno studio BPL, non sono necessariamente richiesti studi pilota (E' presumibile che un CdS che si assume la responsabilità di condurre uno studio sprovvisto di relativa certificazione abbia un livello di esperienza in ambito BPL tale da assicurarne la conformità ai principi considerando anche che lo studio sarà sicuramente oggetto di ispezione). Studio pilota. La prassi dello studio pilota, che si basa sulla verifica a valle dello svolgimento di uno studio e che è utilizzata soprattutto in Italia, non è del tutto pertinente o esaustiva/risolutiva nell'ottica dell' iter di certificazione, che si basa sulla verifica a valle dello svolgimento di una attività/studio. L'*audit* ad uno studio pilota non costituisce o garantisce una certificazione effettiva. L'effettiva verifica di conformità ai principi di BPL non può che avvenire sulla base di attività "vera" già eseguita, ovvero sulla base di studi BPL già condotti (studi commissionati da Sponsor interni/esterni), quindi è successiva ad eventuali studi pilota. Questo concetto di base impatta non solo sulla modalità di implementazione delle nuove tipologie di studio ma investe due particolari situazioni critiche:

- la difficoltà da parte del MinSal ad effettuare un rinnovo della certificazione per un CdS che ha condotto, nell'arco di due anni (un ciclo ispettivo), solo studi pilota;
- la perdita di una macro-area di certificazione nel caso in cui il CdS, nell'arco di quattro anni (un ciclo ispettivo), non ha condotto alcun studio in BPL nell'ambito della macro-area certificata in precedenza.

E' stato sottolineato che, qualora il CdS fosse di nuovo chiamato a svolgere tipologie di studi che afferiscono alla macro-area in questione, sulla base dell'istruttoria per l'estensione, la pratica di ri-certificazione del MinSal sarà il più possibile agevole e spedita, in particolare:

- potrà essere effettuata solo una verifica documentale, (*audit* allo studio BPL condotto);
- si potrà attendere la visita *on site* ma, tenendo conto della storia e dell'expertise del CdS, concedere direttamente l'estensione della certificazione.

In conclusione, un CdS può/deve prendersi la responsabilità di fare uno studio in BPL e poi, generalmente a seguito di ispezione presso il CdS e/o audit dello studio BPL presso il MinSal, ne sarà valutata la sua conformità ai principi BPL.

Dopo la comunicazione di una *variazione significativa* al MinSal (Uff.VI), Il CdS deve attendere un riscontro ?

No, il CdS non deve attendere l'autorizzazione da parte del MinSal, in quanto non è necessaria una autorizzazione preventiva. Il CdS notifica l' implementazione di una variazione significativa, il MinSal poi verificherà ed eventualmente certificherà.

(Continua a pagina 22)

(Continua da pagina 21)

Se il CdS non comunica una variazione ritenendola non significativa ma in sede ispettiva gli ispettori BPL la ritengono significativa (e quindi soggetta a notifica) possono esserci conseguenze per il CdS ? Se si, quali ?
Se il CdS sbaglia a classificare una variazione che, in sede ispettiva, il gruppo ispettivo ritiene significativa, quindi impattante per la conformità alla BPL, il gruppo ispettivo procede con l'ispezione per verificare la conformità ai principi BPL delle attività relative a tale variazione. Qualora fosse necessario un ispettore con competenze non comprese tra quelle possedute dal gruppo ispettivo, sarà necessario che l'UdM organizzi una ulteriore visita ispettiva. L'attività viene bloccata solo se si riscontrano gravi non conformità. In definitiva, non vi sono dirette conseguenze per la mancata comunicazione, se non eventuali deviazioni emerse durante la verifica del gruppo ispettivo e annotate come *findings* nel verbale ispettivo (stesso iter, quindi, di quando si contestano deviazioni relative ad attività già note).

Nell'eventualità della comunicazione di una variazione significativa al MinSal (Uff VI) che contempla la necessità di eseguire nuove prove o la ristrutturazione di laboratori o la costruzione di nuovi, il CdS attende il "nulla osta" da parte del MinSal ? Il MinSal può pianificare un' ispezione per verificare la conformità ai principi di BPL del CdS prima dell'utilizzo dei nuovi laboratori o della esecuzione delle nuove prove ?
Il CdS non deve attendere un riscontro da parte del MinSal, può partire con l'esecuzione delle nuove prove o la ristrutturazione dei locali. È tenuto a notificare quanto modificato o implementato, ove consideri che la variazione sia significativa. Sarà poi il MinSal a decidere se verificare la conformità di tali cambiamenti tramite verifica su base documentale, tramite ispezione *ad hoc* o direttamente nel corso dell'ispezione di rinnovo della certificazione.

Quando il CdS effettua una variazione dei dati inseriti nella SR, nella colonna "data validità", annota la data di quando la variazione sarà effettiva o annota sia la situazione corrente sia quella futura ?
La data della validità da inserire nella scheda è quella effettiva di implementazione di quella determinata variazione (la certificazione non è preventiva, l'attività viene prima svolta e poi l'ispettore verifica ed eventualmente certifica). Il CdS può anche indicare una data futura/presunta di validità inserendo anche una nota esplicativa/commento (es.: verrà messa a punto una nuova planimetria), fermo restando che se la data effettiva poi è diversa, occorrerà riaggiornare la SR. Si consiglia di inserire la data prevista quando si presuppone che sarà necessaria un'ispezione del CdS perché in tal modo l'UdM può organizzare a tempo debito l'eventuale ispezione presso il CdS. E' opportuno inserire la data prevista solo quando si è abbastanza certi della stessa. Comunque tutti gli aggiornamenti relativi ad una variazione significativa in corso fino alla comunicazione della data effettiva della modifica sono ben accetti da parte del MinSal. Per quanto riguarda la variazione relativa ad uno studio di una nuova tipologia (nuova macro-area) per esempio è consigliabile inviare la notifica (SR aggiornata) solo quando si ha un'idea abbastanza certa sulla data di stesura del rapporto finale e/o dell'archiviazione dello studio. *Suggerimento da parte di QA. E' opportuno definire internamente come stabilire la data di validità di una variazione (es.: rilascio da parte del QA di un nuovo laboratorio, post audit ad hoc. La data del rilascio sarà la data effettiva, ovvero quella a partire dalla quale si può dare il via alle attività BPL nel nuovo laboratorio).*

Come identificare le variazioni significative nella SR? Esempio. Una variazione significativa consiste solo nella modifica di un locale, questo comporta che la data di validità sarà aggiornata per tutte le planimetrie del centro di saggio. Come saranno identificate le modifiche in occasione della successiva ispezione di routine?
Per identificare e spiegare, all'interno della SR, le variazioni significative implementate, tenere presente che le celle vuote, a lato delle sezioni di compilazione della SR, possono essere utilizzate per inserire dei commenti esplicativi alle variazioni (es: variazioni della planimetria, dovute alla modifica di un locale del CdS. L'identificazione del locale modificato potrebbe essere precisata come "nota" nelle colonne/celle vuote).

Si valuti la possibilità che nel modulo della SCR siano previste le principali norme di legge che richiedono l'esecuzione delle varie tipologie di saggio in accordo ai principi di BPL. Il CdS, quando necessario, potrà aggiungere altre norme di legge di Enti Pubblici che richiedono l'esecuzione di specifiche prove in accordo ai principi BPL.
Tale possibilità viene esclusa perché, considerando il divenire delle norme e le particolarità delle esigenze regolatorie, servirebbe un continuo monitoraggio da parte del MinSal nei vari settori di applicazione della BPL. Eventualmente potrà essere valutata la condivisione di una lista di riferimento che, pur non esaustiva, potrà coprire buona parte delle casistiche. Viene infine fatta ulteriormente chiarezza sulla motivazione per cui alla voce norme di riferimento nella SR non può essere indicato il D. Lvo 50 o le linee guida OCSE. Tale campo è stato predisposto, infatti, esclusivamente per l'indicazione della normativa a monte che richiede l'esecuzione di uno studio in accordo ai principi di BPL. Infatti il presupposto fondamentale per l'esecuzione di uno studio BPL è la presenza di una autorità regolatoria ricevente che richieda espressamente che lo studio sia effettuato in BPL.

Riga 39 della scheda riassuntiva. Cosa si intende per schema logico/descrizione del sistema informatico e della rete dati utilizzati per attività BPL? Basta inserire lo schema della rete oppure deve essere inserito anche lo schema relativo ai sistemi computerizzati? Se sì, per tutti i sistemi computerizzati o solo per quelli principali?
L'informazione che deve essere fornita è l'illustrazione di tutto il flusso logico del dato BPL, dalla sua generazione all'archiviazione digitale. Il livello di dettaglio dipende dalle caratteristiche del CdS (ad esempio se è in vigore ancora un sistema ibrido, o se si richiede la certificazione per l'archiviazione digitale). Per i CdS che utilizzano archiviazione digitale sicuramente in sede di verifica ispettiva sarà presente anche un ispettore esperto in campo informatico. Da considerare in tale ambito l'evoluzione tecnologica in quanto deve essere assicurata la tracciabilità dei dati dello studio per oltre 10 anni. E' sconsigliato l'utilizzo di formati proprietari, da preferire formati internazionali, aperti. NB: se il CdS utilizza solo dati cartacei questo punto della SR non deve essere compilato.

I diversi sistemi in commercio per i computer (Mac, Microsoft) e le diverse versioni dei programmi disponibili (ad esempio di Windows Office) rendono talvolta non del tutto gestibile la nuova SR. È possibile realizzarne una versione più flessibile che tenga conto di tali differenze o diverse versioni a seconda delle necessità ?
Chi utilizza sistemi non compatibili o comunque riscontra delle difficoltà è opportuno contatti il MinSal per concordare come procedere.

SEMINARIO DI AGGIORNAMENTO

"Nuove frontiere nella bioanalitica e laboratorio clinico"

Pomezia. 3 febbraio 2015