

# **REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO DI DISPOSITIVI MEDICI**

Documento R-005

## INDICE

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| <b>1.</b> | <b>SCOPO E PREMESSA.....</b>   | <b>3</b> |
| <b>2.</b> | <b>DEFINIZIONI.....</b>  | <b>3</b> |
| <b>3.</b> | <b>GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO PRESSO ITALCERT .....</b>              | <b>3</b> |
| 3.1.      | <i>Prima trasmissione della documentazione e struttura del FT.....</i>   | <i>3</i> |
| 3.2.      | <i>Valutazione del fascicolo tecnico.....</i>                            | <i>4</i> |
| 3.3.      | <i>Modifiche a seguito di valutazione.....</i>                           | <i>4</i> |
| 3.4.      | <i>Riesame finale e decisione sul rilascio della certificazione.....</i> | <i>5</i> |
| <b>4.</b> | <b>AGGIORNAMENTO DEL FASCICOLO TECNICO.....</b>                          | <b>5</b> |
| <b>5.</b> | <b>DEROGHE .....</b>   | <b>6</b> |
| <b>6.</b> | <b>RISERVATEZZA E DATA PROTECTION.....</b>                               | <b>6</b> |
| <b>7.</b> | <b>ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO .....</b>                | <b>7</b> |

| <i>Rev.</i> | <i>Modifiche</i>                                      | <i>Elaborazione</i>   | <i>Approvazione</i>                      |
|-------------|---|---|--|
| Gennaio '21 | Nuova modalità di approvazione documentazione tecnica | Daniele Mauri<br>(Resp. Certificazione DM)<br>Luigi Zuca<br>(segreteria tecnica settore DM) | R. Cusolito<br>(Amministratore Delegato) |

## 1. SCOPO E PREMESSA

L'iter per il rilascio di una certificazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE allegato II, V o VI da parte di ITALCERT avviene attraverso la valutazione del sistema di qualità implementato dal fabbricante in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato II o V o VI, ma anche attraverso la valutazione del fascicolo tecnico (identificato anche con il nome di Device Master File o di Documentazione tecnica) predisposto dall'organizzazione richiedente la certificazione per dimostrare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni. Il presente Regolamento definisce i criteri di gestione del Fascicolo Tecnico (FT), che un'organizzazione richiedente una certificazione di conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per Dispositivi Medici (DM) deve soddisfare per ottenere e mantenere la certificazione di propri dispositivi medici rilasciata da ITALCERT.

Per quanto attiene le certificazioni di dispositivi medici di classe III, in seguito alla valutazione con esito positivo del fascicolo tecnico e delle registrazioni del processo di progettazione, seguirà l'emissione di uno specifico certificato di conformità alla direttiva 93/42/CEE allegato II (punto 4) detto anche certificato di ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE, che sarà complementare al certificato di conformità del sistema qualità implementato dal fabbricante ai sensi della direttiva 93/42/CEE allegato II (con esclusione del punto 4).

Per quanto riguarda la valutazione del sistema qualità si faccia riferimento al Regolamento per la certificazione CE di dispositivi medici (Certificazione del Sistema Qualità di Aziende produttrici di Dispositivi Medici) R 003 di ITALCERT.

## 2. DEFINIZIONI

**Fascicolo Tecnico (FT):** insieme di tutta la documentazione tecnica che un'organizzazione predispone al fine di dimostrare la conformità dei DM, oggetto di certificazione, ai requisiti essenziali di sicurezza elencati nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

**Cliente:** Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. *(in alcune parti del presente regolamento esso può anche essere indicato con il termine "Organizzazione" o "Fabbricante")*

Per ogni altra definizione vale quanto definito nelle norme di certificazione e nelle norme ISO 9000, ISO 13485, ISO 19011 e nella direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

## 3. GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO PRESSO ITALCERT

### 3.1. Prima trasmissione della documentazione e struttura del FT

Una volta compilata la domanda di certificazione e intrapreso l'iter di certificazione, il FT relativo ai DM deve essere trasmesso a ITALCERT in formato elettronico esclusivamente in formato PDF a mezzo e-mail o wetransfer o su supporto CD-ROM o altro sistema di trasferimento (in funzione delle dimensioni dei file), per la sua valutazione e analisi. Non sono accettati file in formati che permettano di modificarne i contenuti.

I file che compongono il fascicolo tecnico devono essere opportunamente identificati e nominati, in modo da facilitare l'individuazione della sua configurazione. In particolare viene richiesto quanto segue:

- E' necessario che sia identificato il documento portante della struttura documentale, che dovrà avere un identificativo chiaro che permetta di ricondurlo al DM o alla famiglia di DM; dovrà inoltre essere identificabile dal nome del file anche lo stato di revisione del documento. (es: FT nome prodotto rev xx del gg/mm/aaaa).
- Deve essere predisposto un elenco di allegati, con il relativo indice di revisione degli stessi. Esso può essere un documento a sé stante o una parte del documento principale di cui sopra
- I file di eventuali allegati dovranno avere nel nome del file stesso un elemento che consenta di correlarlo univocamente e facilmente all'elenco degli allegati presente nel documento principale del fascicolo tecnico; inoltre esso dovrebbe anche riportare una indicazione dell'indice di revisione (es: ALL 4 schede componenti rev. 2).

### **3.2. Valutazione del fascicolo tecnico**

In occasione dell'apertura della pratica viene indicato all'organizzazione il nominativo del responsabile della valutazione del FT incaricato da ITALCERT. L'organizzazione ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro al massimo tre giorni lavorativi, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

ITALCERT si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente il nominativo del responsabile della valutazione del FT. Se del caso il responsabile della valutazione del FT può richiedere ad ITALCERT il coinvolgimento nella valutazione del FT di ulteriori esperti ed in modo particolare di esperti clinici esterni per quanto riguarda la valutazione clinica relativi ai DM. Anche in tal caso viene fatta esplicita comunicazione all'organizzazione richiedente la certificazione dell'esperto clinico esterno coinvolto nella procedura di valutazione dei dati clinici e l'organizzazione ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro al massimo tre giorni lavorativi, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

Durante il processo di valutazione vengono coinvolte altre risorse di ITALCERT (clinical evaluation supervisor, final reviewer, decision maker). Il nominativo di tali risorse non viene in genere comunicato all'organizzazione, essendo risorse interne o formalmente integrate nell'organigramma di ITALCERT.

La valutazione può dare luogo a diversi commenti/osservazioni che verranno comunicati in modo formale all'organizzazione richiedente la certificazione.

### **3.3. Modifiche a seguito di valutazione**

I commenti/osservazioni devono essere necessariamente recepiti dall'organizzazione attraverso opportune modifiche e/o integrazioni al FT consegnato per la valutazione; l'eventuale non recepimento dei commenti/osservazioni deve essere motivato dall'organizzazione tramite apposita lettera di accompagnamento, che deve argomentare in modo puntuale tali motivazioni e fornire le opportune evidenze.

Il FT, modificato a seguito del recepimento dei commenti/osservazioni, deve essere identificato o con nuovo indice di revisione e nuova data di revisione o con lo stesso indice di revisione della bozza inviata ma con l'indicazione di una nuova data di emissione successiva a quella indicata nella comunicazione che formalizza l'esito della valutazione.

Le parti modificate devono essere chiaramente identificabili e/o dettagliate in una lettera di accompagnamento alla nuova revisione del documento.

Le modalità di identificazione e di trasmissione dei documenti sono le stesse previste per il primo invio.

Il Fabbricante deve trasmettere nuovamente il fascicolo tecnico nella sua interezza, identificando lo stato di revisione corrente ed evidenziando le parti modificate. In ogni caso l'elenco degli allegati dovrà essere aggiornato ogni volta che venga modificato uno degli allegati che compone il FT.

Il FT inviato a ITALCERT verrà sottoposto ad una valutazione addizionale da parte dell'esperto tecnico coinvolto per la prima valutazione, che potrà dare luogo ad ulteriori commenti/osservazioni oppure condurre alla sua approvazione.

### **3.4. Approvazione del fascicolo tecnico**

Il contenuto del Fascicolo Tecnico dovrà essere giudicato conforme dagli esperti tecnici coinvolti nella procedura di valutazione della conformità, preferibilmente prima della conduzione dell'audit di stage 2 di valutazione del sistema di gestione per la qualità in conformità all'allegato II o V o VI della direttiva 93/42/CEE e smi.

È possibile procedere comunque con la verifica di stage 2 anche in caso di non conclusione della valutazione del Fascicolo Tecnico, fermo restando che, se durante il completamento di tale valutazione (successiva alla verifica di stage 2) dovessero emergere commenti/osservazioni critiche generate da rilevanti difformità rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti nella direttiva 93/42/CEE s.m.i, ITALCERT si riserva la possibilità di implementare tutte le azioni necessarie atte a contenere tale condizione, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conduzione di audit straordinari in aggiunta a quanto programmato e comunque prima della chiusura della pratica di certificazione.

In ogni caso la pratica di certificazione non potrà essere portata alle successive fasi di revisione finale della pratica e di decisione finale sul rilascio della certificazione prima della chiusura delle non conformità rilevate precedentemente nella documentazione tecnica.

### **3.5. Riesame finale e decisione sul rilascio della certificazione**

In conformità ai requisiti del REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 920/2013, la procedura di certificazione prevede una fase di riesame finale della pratica di certificazione, a cura di esperti differenti da quelli coinvolti nelle attività di valutazione. Il riesame potrà portare a richieste di ulteriori modifiche al FT, benché esso possa essere stato giudicato conforme dagli esperti precedentemente coinvolti.

E' necessario segnalare che il riesame precede l'atto vero e proprio di decisione sul rilascio della certificazione.

Tali fasi vengono condotte esclusivamente da risorse interne alla struttura di ITALCERT.

Ad avvenuto rilascio della certificazione, ITALCERT emette una comunicazione formale di chiusura della pratica di certificazione che, tra le altre informazioni, identifica puntualmente lo stato di revisione corrente della Documentazione Tecnica oggetto di valutazione e di revisione finale, i cui contenuti hanno permesso di esprimere un giudizio sulla certificazione del/dei dispositivo/i medico/i.

La Documentazione tecnica sarà quindi firmata digitalmente dalla segreteria tecnica, o dal responsabile DM, o dal responsabile tecnico e messa a disposizione del Fabbricante mediante condivisione di una cartella ospitata nel cloud di proprietà ITALCERT attraverso l'invio di un link protetto da password (inviata con comunicazione separata) e con validità pari a 5 giorni lavorativi. Al termine del periodo di validità la documentazione verrà rimossa dal cloud. La Documentazione tecnica approvata viene in ogni caso conservata negli archivi ITALCERT e costituirà la copia formalmente approvata e dalla quale il Fabbricante è tenuto a non discostarsi per la produzione del/dei dispositivo/i medico/i.

## **4. AGGIORNAMENTO DEL FASCICOLO TECNICO**

Il fabbricante dopo avere ottenuto la Certificazione si impegna a:

- avviare la produzione del DM in conformità a quanto descritto e stabilito nel FT approvato ed in conformità al sistema di gestione per la qualità approvato.
- comunicare preventivamente a ITALCERT ogni richiesta di modifica del FT.

E' inoltre possibile che ITALCERT richieda la modifica del FT a seguito di:

- ogni tipo di richiesta di modifica, estensione o riduzione del certificato,
- modifiche normative e/o legislative intercorse,
- ulteriori analisi svolte sul FT (ad esempio in occasione dei rinnovi di certificazione)

Le modifiche apportate al FT dovranno essere trasmesse a ITALCERT con le stesse modalità previste per la prima valutazione del FT, affinché esse vengano sottoposte a valutazione e successiva approvazione.

In seguito alla nuova approvazione del FT ITALCERT comunicherà all'organizzazione l'approvazione della modifica del FT mediante apposita lettera liberatoria.

Qualora le modifiche siano correlate ad una domanda di estensione o riduzione del certificato, il certificato in oggetto verrà riemesso con le modifiche appropriate.

In seguito alla nuova approvazione, il Fabbricante dovrà pertanto procedere all'invio del Fascicolo Tecnico approvato comprensivo di tutti i suoi allegati, e sarà riconsegnato all'organizzazione secondo le modalità descritte nel precedente paragrafo 3.

Relativamente alla certificazione dei dispositivi medici di classe III, in ogni caso tutte le modifiche della progettazione, e quindi anche il fascicolo tecnico ed i suoi allegati, oggetto di precedente approvazione (certificato di esame CE della progettazione) devono essere soggette ad un'approvazione complementare da parte di ITALCERT, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione dei dispositivi medici oggetto di certificazione o vi sia una esplicita richiesta di modifica, estensione o riduzione dell'oggetto della certificazione da parte del fabbricante. ITALCERT comunicherà tale approvazione complementare tramite una revisione del certificato di esame CE della progettazione precedentemente rilasciato.

La responsabilità relativa alla completezza e correttezza del FT è, in ogni caso, dell'organizzazione titolare della certificazione.

Le parti modificate e superate devono essere archiviate dall'organizzazione, in accordo alle procedure predisposte all'interno del proprio sistema di gestione per la qualità.

## 5. DEROGHE

In deroga alle modalità operative di gestione e trasmissione del fascicolo tecnico da parte dell'organizzazione richiedente la certificazione di DM, previste nel presente regolamento; può essere consentita ancora una gestione cartacea con relativa timbratura a secco del fascicolo tecnico come previsto in precedenti versioni del presente regolamento, solo in casi eccezionali, previa richiesta documentale dell'organizzazione con puntuali motivazioni e solo in seguito ad esplicita approvazione di ITALCERT.

## 6. RISERVATEZZA E DATA PROTECTION

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di Data Protection i dati personali forniti dal proprietario a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT (personale interno e collaboratori/professionisti esterni coinvolti- questi ultimi designati responsabili esterni al trattamento dei dati) esclusivamente al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali e della gestione del servizio. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Cliente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per ITALCERT di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati dell'Organizzazione potranno essere da comunicati da ITALCERT, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti ed in generale ad ogni soggetto pubblico e privato, nonché ai soggetti interni designati sia responsabili sia incaricati del trattamento dei dati, nonché a quei soggetti esterni responsabili e/o incaricati da parte di ITALCERT ai quali la comunicazione sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da ITALCERT, e rispetto ai quali vi sia per ITALCERT obbligo o necessità di comunicazione.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi email) vengono raccolti e trattati da ITALCERT con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti/servizi (Rapporti di Audit, Manuali, Documenti di Valutazione, ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Notificato.

In sede di domanda di accesso alla certificazione ITALCERT consegna al Cliente l'informativa a fronte del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di Data Protection a seguito della quale il Cliente può prestare il proprio consenso al trattamento dei dati. In questa sede non si dettagliano tutte le informazioni ivi reperibili.

Si ricorda che:

- il "Titolare del trattamento" è ITALCERT S.r.l., nella persona del Legale Rappresentante, con sede in Viale Sarca 336, Milano.

- Il Cliente ha diritto, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, a puro titolo di esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano ITALCERT in quanto Organismo Notificato alla conservazione di determinate informazioni.

I dati forniti vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti per legge dalle Autorità Competenti in materia di Dispositivi Medici.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del cliente sono inseriti in un apposito "Registro delle Aziende Certificate".

Inoltre tutte le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, rinnovati, limitati, sospesi o revocati sono per legge dovute alle Autorità Competenti in materia di Dispositivi Medici. Tali informazioni possono anche essere rese disponibili ad eventuali richiedenti che ne facciano domanda scritta.

ITALCERT inoltre garantisce la riservatezza su tutte le informazioni che verranno raccolte durante l'audit, incluso i risultati registrati nei rapporti di audit. Gli incaricati di ITALCERT sono, a loro volta, vincolati a

specifici vincoli di riservatezza relativamente a tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza durante lo svolgimento dell'iter certificativo.

## **7. ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO**

Il cliente che richiede la certificazione accetta formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante la sottoscrizione della DOMANDA di CERTIFICAZIONE e del CONTRATTO. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito [www.italcert.it](http://www.italcert.it) e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il cliente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del presente Regolamento R-005 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.