

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO DI DISPOSITIVI MEDICI

Documento R-005

INDICE

1. SCOPO E PREMESSA.....	3
2. DEFINIZIONI.....	3
3. GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO PRESSO ITALCERT	3
4. GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO PRESSO L'ORGANIZZAZIONE	4
5. RISERVATEZZA	4
6. ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	5

<i>Rev.</i>	<i>Elaborazione</i>	<i>Approvazione</i>	
ottobre 09	M. Magni (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Direttore)	G. Parigi (Presidente CSI)

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 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 ed attraverso la valutazione del sistema di qualità implementato dalla stessa organizzazione in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato II o V o VI.

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 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

Una volta compilata la domanda di certificazione e intrapreso l'iter di certificazione, il FT relativo ai DM deve essere trasmesso a ITALCERT per la sua valutazione e analisi. 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 un tempo definito, 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 medici per quanto riguarda la valutazione clinica relativi ai DM.

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

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.

Il FT deve essere nuovamente inviato a ITALCERT per una valutazione addizionale, che potrà dare luogo ad ulteriori commenti/osservazioni oppure condurre alla sua approvazione.

Una volta conseguita l'approvazione del FT, ITALCERT comunica tramite apposita lettera la relativa approvazione all'organizzazione.

Il FT dovrà essere approvato necessariamente 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

successive modifiche ed integrazioni. Qualora tale condizione non possa essere conseguita, la conduzione dell'audit di stage 2 potrà avvenire solo su esplicita approvazione di ITALCERT e nel caso in cui si abbia chiara evidenza che la valutazione del FT non abbia dato luogo a commenti/osservazioni critiche generate da rilevanti difformità rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti nella direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

In ogni caso la pratica di certificazione non potrà essere portata al Comitato di Delibera prima dell'approvazione del FT.

Il FT approvato viene reso disponibile per consultazione e presa visione al Comitato di Delibera che ha facoltà di esprimere ulteriori commenti e richiedere integrazioni/revisioni in sede di delibera della certificazione.

Ad avvenuto rilascio della certificazione, il FT è riconsegnato all'organizzazione dopo essere stato timbrato a secco (con il timbro di figura 1) su ogni pagina, in segno di approvazione.

4. GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO PRESSO L'ORGANIZZAZIONE

L'Azienda dopo avere ottenuto la Certificazione si impegna a:

- non modificare il FT rispetto alla revisione che ha permesso la concessione della certificazione;
- comunicare a ITALCERT eventuali revisioni al FT approvato in seguito a richiesta di modifica, estensione o riduzione del certificato rilasciato;
- comunicare a ITALCERT eventuali revisioni al FT approvato al fine di garantire il mantenimento della conformità dei DM oggetto di certificazione ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni in seguito ad adeguamenti normativi e/o variazioni del sistema qualità approvato.

A seguito di ogni tipo di richiesta di modifica, estensione o riduzione del certificato, ITALCERT dovrà comunque ricevere evidenza delle modifiche apportate al FT predisposto dall'organizzazione e precedentemente approvato, per una nuova valutazione. In seguito alla nuova approvazione del FT ed alla eventuale effettuazione di un audit specifico, con relativo esito positivo (vedi R 003), ITALCERT comunicherà all'organizzazione l'approvazione della modifica, della estensione o della riduzione dei dispositivi medici elencati nell'allegato al proprio certificato tramite una revisione dello stesso allegato o tramite apposita lettera liberatoria, qualora l'approvazione riguardi dispositivi medici già contenuti nell'allegato al certificato in vigore.

A seguito di una revisione del FT al fine di garantire il mantenimento della conformità dei DM oggetto di certificazione ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni in seguito ad adeguamenti normativi e/o variazioni del sistema qualità approvato, ITALCERT dovrà comunque ricevere evidenza delle modifiche apportate al FT predisposto dall'organizzazione e precedentemente approvato, per una nuova valutazione. In seguito alla nuova approvazione del FT ed alla eventuale effettuazione di un audit specifico, con relativo esito positivo (vedi R 003), ITALCERT comunicherà all'organizzazione l'approvazione del FT tramite apposita lettera liberatoria.

In seguito alla nuova approvazione, il FT revisionato viene riconsegnato all'organizzazione dopo essere stato timbrato a secco (con il timbro di figura 1) su ogni pagina, in segno di approvazione.

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. RISERVATEZZA

ITALCERT garantisce con la massima cura la riservatezza di tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) e/o informazioni dei quali il personale di ITALCERT ed esterno coinvolto nelle attività di valutazione, sorveglianza e certificazione venga a conoscenza nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni.

In ogni caso le informazioni di cui ITALCERT entra in possesso durante le attività legate al processo di certificazione vengono gestite in accordo al D.L. 196 del 30.06.2003.

Figura 1



6. ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

L'organizzazione che richiede la certificazione deve accettare formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante firma con timbro sull'ultima pagina del regolamento stesso. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito 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 Regolamento R-005 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

Per accettazione da parte del cliente
(timbro, firma e data)
