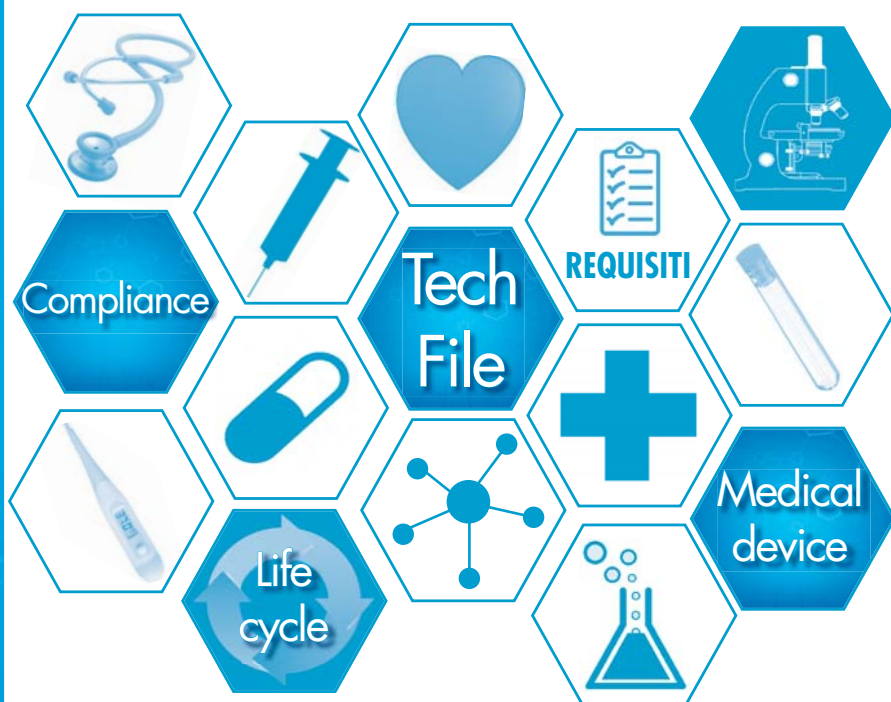


TechFile Manager

Gestione
Technical File
per Medical Devices



TechFile Manager • Gestione

Premessa alle funzionalità

L'offerta di **Gruppo SASI** per la gestione del Technical File per i Medical Devices è sviluppata nel pieno rispetto della normativa in vigore per la comunità europea illustrata nel **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017** relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

La definizione per il Technical File è fornita nell'Allegato II "DOCUMENTAZIONE TECNICA" e nei successivi sottoparagrafi, nell'Allegato III "DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE" e nell'Allegato IV "DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE".

Il modello organizzativo utile ad affrontare la quantità di documenti che dovranno essere prodotti e che diverranno obbligatori a partire dal maggio 2021 necessita di uno strumento informatico equiparabile ad una gestione documentale sul modello dell'eCTD in uso nel mondo farmaceutico.

Proposta

La soluzione di Gruppo SASI "**TechFile Manager**" per una gestione documentale finalizzata alla produzione elettronica del Technical File è stata sviluppata e si basa su alcuni importanti elementi come:

Conformità CFR 21 Part 11 e Annex 11

Il sistema è dotato delle funzionalità necessarie per la validazione tra cui:

- Profilazione degli utenti: garantisce accessi e diritti sia alle varie funzioni del menu che ai documenti;
- Versioning: ogni modifica apportata ad ogni singolo paragrafo di ogni versione viene archiviata con la possibilità di consultazione ed eventuale ripristino;
- Audit Trail: tiene traccia, con la possibilità di consultazione da parte degli utenti autorizzati, delle principali operazioni effettuate sull'applicazione.

Inoltre il sistema risponde ai requisiti richiesti dagli enti validatori ed è sviluppato secondo le linee guida presenti nelle Gamp5.

Supporto dell'intero ciclo documentale del Technical File

Inserendo i metadati principali, che verranno successivamente proposti e/o riutilizzati dal sistema nelle successive versioni (Nome del Medical Device, N° Ver-

one Technical File per Medical Devices

sione, Titolare, N° Organismo notificato), l'applicazione sviluppa tutta la struttura documentale di cui il Technical File si compone inserendo per tutti i paragrafi la corretta titolazione, header e footer nello stile rappresentativo desiderato, inoltre ogni documento può incorporare dei *template* predefiniti (Es. Requisiti Generali di Sicurezza).

Creazione del Technical File elettronico senza coinvolgimenti da parte dell'utente

Richiamando l'apposita funzione dal menu principale viene effettuato in automatico il publishing, che crea il pacchetto da inviare all'Organismo Notificato, composto dalla folder tree, dai relativi paragrafi convertiti in formato pdf con la rilocazione degli hyperlink, l'indicizzazione di capitoli e sottocapitoli e, soprattutto, da un Index.xml da utilizzare per navigare il Technical File elettronico.

Life Cycle: Automazione per la rilocazione degli Hyperlink e delle revisioni

A partire dalla seconda versione elettronica del Technical File, l'applicazione fornisce una sofisticata gestione del "life cycle" che, oltre a rilocare in automatico tutti gli hyperlink presenti nella versione iniziale, attraverso l'individuazione dei paragrafi inseriti ex novo o modificati crea e/o incrementa, sempre senza l'intervento dell'utente, il n° di revisione per i suddetti paragrafi.

Gestione del Tracking delle versioni consolidate

Sempre a partire dalla seconda versione del Technical File, una volta generata la struttura elettronica, l'applicazione archivia in una specifica directory i file in formato pdf evidenziando i cambiamenti intercorsi nei paragrafi facenti parte del Technical File.

Conclusioni

Per concludere, vogliamo sottolineare che il sistema è sviluppato con la collaborazione di specialisti che operano nel settore dei Medical Devices e soprattutto nella realizzazione e successiva gestione del Technical File.

Pertanto ne deriva una progettazione costantemente attenta a soddisfare le più complesse esigenze applicative affidando al sistema la corretta interpretazione della normativa per permettere agli utenti di concentrarsi esclusivamente sui contenuti professionali del proprio ruolo agevolando e snellendo le attività quotidiane che impattano sulla gestione documentale del Technical File e rendendo più semplice e facile la consultazione da parte degli Organismi Notificati.

TechFile Manager

- ✓ **Rispetto della norma CFR 21 part 11 e Annex 11**
- ✓ **Gestione dei profili/ruoli degli utenti e delle autorizzazioni alla lavorazione/consultazione del Technical File**
- ✓ **Supporto dell'intero ciclo documentale del Technical File**
- ✓ **Gestione automatizzata dei capitoli e sottocapitoli nel rispetto della normativa**
- ✓ **Gestione dei Template applicabile ad ogni singolo paragrafo**
- ✓ **Gestione automatizzata del versioning dei documenti e dell'audit trail delle transazioni**
- ✓ **Nessun coinvolgimento dell'utente nei processi di creazione del Technical File elettronico con l'indicizzazione di capitoli e sottocapitoli per consentire una navigazione efficiente in tutto il Technical File**
- ✓ **Workflow di approvazione da parte del Responsabile o di un suo collaboratore di ogni singolo paragrafo**
- ✓ **Storicizzazione automatica delle versioni del Technical File**
- ✓ **Gestione in contemporanea di più Technical File anche per più aziende**
- ✓ **Possibilità di allegare ai singoli paragrafi le seguenti tipologie di file: word, pdf, excel**
- ✓ **Gestione del tracking delle versioni consolidate con l'archiviazione dei cambiamenti intercorsi nei paragrafi facenti parte del Technical File**

GRUPPO SASI s.r.l.

via padre reginaldo giuliani, 10/a - 20125 milano
tel. 02 87065690 - e-mail: contatti@grupposasi.com

www.grupposasi.com

