

Il ruolo di BSI come Organismo Notificato dell'Unione Europea nel settore dei dispositivi medici

Il ruolo di BSI come Organismo Notificato UE non cambierà a seguito della recente decisione del Regno Unito di lasciare l'Unione Europea.

La separazione, iniziata con l'attivazione dell'Articolo 50 del 29 marzo 2017, segna l'inizio di un periodo durante il quale il governo britannico negozierà le modalità del ritiro da parte dell'Unione europea e le sue future condizioni commerciali con l'Europa e il resto del mondo.

Durante questo periodo BSI lavorerà a stretto contatto con l'MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Authority) e con il Department of Health per garantire la continuità della sua designazione come ente notificato con "Full Scope" per i dispositivi medici.

BSI è fermamente convinto di rimanere a lungo un Organismo Notificato per il Medical Device in ambito comunitario poiché sussistono meccanismi ormai riconosciuti e consolidati che consentono anche agli enti appartenenti ai Paesi extra-UE di diventare Enti Notificati all'interno della Comunità. Ad esempio, sono riconosciuti come tali, ai sensi della normativa comunitaria in materia, gli organismi designati in Norvegia (in virtù dell'accordo sullo Spazio Economico Europeo) in Svizzera e in Australia (attraverso accordi di riconoscimento reciproco).

Per il futuro BSI punta a fornire una transizione senza interruzioni all'interno di un nuovo meccanismo di riconoscimento degli accreditamenti, appena questo sarà definito all'interno del quadro delle relazioni tra UK – UE. Il nostro unico obiettivo è che la transizione sia a tutti gli effetti impercettibile ai nostri clienti, quindi senza alcuna conseguenza per loro dal punto di vista dell'accesso al mercato.

Attualmente l'obiettivo primario sul quale siamo focalizzati è che di rientrare nel primo gruppo di organismi notificati designati in riferimento al Regolamento sui Dispositivi Medici e sulla IVD del 2017 recentemente approvato (5 aprile); per essere sicuri di raggiungere questo traguardo, effettuiamo regolarmente importanti investimenti.

IGZ e RVA hanno dato il consenso e gli audit di sorveglianza sono stati programmati; questo ci permetterà di essere uno dei primi organismi notificati dell'UE ad offrire piena valutazione della conformità secondo le nuove norme.

In parallelo continuiamo a collaborare proficuamente con i nostri clienti sulla transizione alla ISO 13485:2016. Inoltre, BSI è leader a livello mondiale nell'ambito del Medical Device Single Audit Programme (MDSAP) Pilot e anche in questa attività stiamo investendo fortemente con l'obiettivo di essere in prima linea quando il programma definitivo sarà annunciato nei nel 2017.

Continueremo a tenervi aggiornati sugli sviluppi della situazione politica e sul progredire del dibattito in corso. Ci teniamo a rassicurarvi che la nostra attività procede regolarmente e, soprattutto, che BSI continuerà a fornire accesso al mercato UE, come ha fatto fin dalla nascita delle tre direttive comunitarie sui dispositivi medici.

Tutte queste attività completano la nostra competenza specialistica e sono progettate per dare ai nostri clienti servizi senza eguali nell'accesso al mercato regolamentato dei Medical Device.