



Your partner
in progress

BSIジャパン 薬機法 認証 ビジネスポリシー





私たちの使命は、持続可能な方法で医療機器技術のタイムリーな市場参入をサポートしながら、患者の安全を確保することです。

私たちは、公平で迅速かつ堅牢な適合性評価と認証を遂行し、世界中で認められ信頼されるグローバルスタンダードの確立に努めます。

BSIグループジャパン株式会社（以下、BSIジャパン）は、世界中の医療機器および体外診断用医薬品のメーカーに対して、厳格な独立した規制および品質管理のレビューと製品認証を提供する、薬機法登録認証機関(AD)です。

公平性

当社の薬機法認証は、BSIジャパンが認証した組織および/またはその医療機器が薬機法の要求事項を満たしているという信頼を、一般市民や利害関係者に与えることを目的としています。この信頼は、経営陣やスタッフの能力、公平性、公平性の認識、利益相反の回避など、多くの要因に左右されます。そのため、BSIジャパンはISO/IEC 17021-1:2015、ISO/IEC 17065:2012、および薬機法で定められた原則に従っています。また、BSIジャパンでは、BSIジャパンの公平性を保護することを主な役割とする独立した公平性委員会を設置しております。

経営陣を含むBSIジャパン登録認証機関の全スタッフは、公平性の要件に抵触する可能性のあるあらゆる利害関係を申告することが義務付けられています。潜在的な利益相反は、薬機法に適合した内部手続きに基づいて管理されます。利益相反が確認され、公表が必要とされた場合、BSIジャパンは適切な方法で実施いたします。

認証の状況

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、登録認証機関が発行したすべての薬機法認証の認証状況について、一般にアクセス可能な情報として提供しています。このリストでは、認証が有効か、認証整理/認証取消がされているかが確認できます。

[認証品目リストの公表について（PMDA）](#)

異議申立て

異議申立ては、認証プロセスに関連するBSIの決定について再考を求めることを指します。

BSI日本の薬機法認証のお客様で、認証に関する決定に関して、審査員との間で解決できなかった意見の相違がある場合は、その決定に対して異議申し立てを行うことができます。これは、異議申し立ての対象となる結果の受領後21暦日以内に、書面にてBSI日本に通知する必要があります。通知先は、BSI日本 Regulatory Services コンプライアンス マネージャー (Japan.MD@bsigroup.com)でなければなりません。

異議申し立てはBSI日本Regulatory Servicesの異議申し立て手順に従って調査されます。異議申し立ての対象となったBSI日本が下した決定は、異議申し立て者およびBSI日本の双方が最終的に同意する異議申し立ての結果が出るまで、効力を持ち続けます。



苦情

苦情とは、BSIを代表して活動する者の活動や行動、BSIの製品またはサービスに関して、個人または組織がBSIに対して不満（異議申立を除く）の表明を示します。

BSIジャパンは、そのパフォーマンス、プロセス、手続きに関するすべてのフィードバックを受け入れ、可能な限りこれらを改善いたします。

BSIジャパンの薬機法認証を保有するお客様で、その製品またはサービスに不満がある場合は、書面にてBSIジャパン Regulatory Services コンプライアンスマネージャー (Japan.MD@bsigroup.com)までご連絡ください。当社は、苦情申立者の懸念を十分に理解し、苦情を公正かつ迅速に処理いたします。苦情申立者には進捗状況をお知らせし、苦情が完全に調査され次第、回答いたします。

また、BSIより薬機法認証を受けた組織に関する苦情も、上記と同様、書面でご提出いただく必要があります。対象顧客がBSIジャパンの薬機法認証を取得していることを確認した上で、苦情を調査し、必要と判断された場合には、適切な措置を講じます。ただしBSIジャパンは、BSIジャパンと当該組織との間の守秘義務上の理由から、認証された組織に関する苦情の結果に関する情報の共有に制限があることをご了承ください。

苦情の公表

BSIジャパンは、自社またはBSIジャパンで薬機法認証された組織に対する苦情については、裁判所の要求がない限り公表しません。



お問合せ

ご不明な点等、どうぞお気軽にお問い合わせください。

電話 045 414 3020

[Emailを送る](#)

