

# フェイスマスクに対するBSI Kitemark™ 認証

## 製造業者の信頼構築を支援し、消費者に信頼を与える

各国の経済が再開し新たな日常へと移行するにつれて、フェイスマスク※はより広く着用されるようになりました。2020年5月上旬現在、世界の人口の88%が公共の場でのフェイスマスク着用を推奨または義務付けている国に住んでいます。これらの製品は、着用者の鼻と口を覆うように設計されており、感染拡大のリスクから着用者ではなく着用者の近くにいる人を保護することを目的としています。

市場にフェイスマスクが増えるにつれて性能及び設計が大幅に異なる可能性があり、膨大な製品の中から選択する上でBSI Kitemark認証は消費者に確かな信頼を提供します。また、製造業者に自社製品の性能を実証する機会を提供します。

Kitemark認証プログラムでは、70%の粒子ろ過を要求する技術仕様に基づいてフェイスマスクを評価し、また通気性をテストし、感染拡大のリスクを軽減しながら消費者の快適さを保証します。

なお、フェイスマスクに対するBSI Kitemark認証は、個人用保護具(PPE)または医療機器と同じ規制要求事項に対して製品を評価するわけではないため、フェイスマスクはPPEとは見なされないことに注意することが重要です。

※フェイスマスク: ここでは、医療用マスク及びPPE以外のもの(スポーツ用マスクやいわゆる家庭用マスク等を含む)を意味する。使い捨て、もしくは、洗って繰り返し使えるものいずれも対象となる。

### フェイスマスクに対するKitemark認証に基づいて いる仕様とは

このKitemarkプログラムは、AFNORによって公開された仕様に基づいています。この仕様は新型コロナウイルス感染症パンデミックに対応して開発され、規格ではありませんが、150の業界エキスパートの協力を得て迅速に開発されました。

AFNORの仕様は以下から無料ダウンロードできます。

<https://www.afnor.org/en/news/protective-masks-download-our-reference-document-for-free/>

### BSI Kitemark 認証取得方法

フェイスマスクのBSI Kitemark認証を取得するための最初のステップは、製品のサンプルを試験することです。これは、初期型テストと呼ばれています。

フェイスマスクは、消費者の快適さ及び性能を保証するために、ろ過や通気性に関する様々な試験を当社の試験所で受けます。信頼性を示し、製造されたマスクが適切なレベルの使用及び保護を提供し続けることを確認するには製品を継続的に評価する必要があります。

品質マネジメントシステム(QMS)を導入している組織の場合、QMSを監査するか、(オンサイトまたはリモートにて)フェイスマスクの製造に関連するISO 9001認証を確認します。

これが実施され、すべての要求事項が満たされると、BSI Kitemark証明書が発行されます。

基本的には、下記の対応が継続的に必要です:

- 年に2回、オンサイトまたはリモートでQMSを監査する
- 年に2回、BSIの試験所にて製品試験を実施

品質マネジメントシステム(QMS)を導入していない組織では、継続的な品質管理の手段として、BSIの試験所で製品の各バッチの試験を行います。

### BSI Kitemark 認証取得のメリットとは

- 差別化により、競争力を高める
- 製品に信頼のマークであるBSI Kitemarkを表示することで、消費者の信頼を獲得
- 独立した評価により、製品の一貫性、性能、品質の確保が可能
- 認定された仕様に対して製品を試験することで、リスクを軽減



## BSI Kitemark 認証について



- 製品のBSI Kitemark認証は任意によるものです。BSI独自の品質マークであり、品質、安全、信頼のシンボルとして世界的に認められています。
- BSI Kitemark認証は、品質と安全のシンボルとして卓越性に取り組む消費者および企業から115年以上にわたって信頼されています。
- BSI Kitemark認証を取得した製品及びサービスは定期的に評価され、一貫性、安全性、品質を確保するのに役立ちます。これは、BSI Kitemarkを他の多くの認証スキームと区別されるものであると私たちは信じています。
- また、BSI Kitemarkは、独立した堅牢な認証プロセスを通じて信頼を築くため、安心感をもたらします。



(Images supplied courtesy of Rototherm Group.)

### Why BSI

BSIは、個人用保護具及び医療機器の試験及び認証における数十年の経験をもとに、安全習慣を根付かせる取組みにおいて、業界を牽引しています。世界クラスの最先端の試験施設により、お客様が自信を持って製品を市場に投入し、コンプライアンスを遵守できるようにいたします。PPER及びMDRにとってのNotified Bodyとは、規制や規格に関する信頼できる専門知識の情報源であることを意味します。また、卓越性への取組みに則って運営する私たちは、究極の信頼の証であるKitemark認証の管理者です。

100年以上前に世界初の国家規格化機関として設立以来、私たちはお客様と協力し、環境、社会、経済の挫折をうまく乗り越えてきました。

今日、BSIは5,000人以上の従業員を抱え、信頼できるグローバルブランドとして、193か国以上で事業を展開し、世界で最も広く採用されている規格の作成を手掛け、エクセレンスな習慣を日々広めています。

私たちは、お客様がより強く、よりレジリエントな組織になるためのお手伝いをしています。

私たちは、Royal Charterを誇りに、お客様が人、プロセス、製品に信頼を吹き込む手助けをいたします。それは私たちのDNAにあります。



By Royal Charter

BSIグループジャパン株式会社

製品認証部

Email: [Japan.Testing@bsigroup.com](mailto:Japan.Testing@bsigroup.com)

Web: [bsigroup.com/ja-JP](http://bsigroup.com/ja-JP)