

Email not displaying correctly?
[View it in your browser.](#)



Client Communication: 18 March 2020

審査に関するコロナウイルス(COVID-19)の影響:よくある質問

お客様各位

2020年2月27日付のコロナウイルス（COVID-19）に関するニュースに加えて、コロナウイルスの影響によるオンサイト審査に関するお客様からのよくある質問に対する回答を以下に記載しました。

Q. 今後数か月の審査活動に対し、BSIはどのように対応しますか？

A. BSIは、各国政府及び規制当局の推奨事項に沿って、認証のリスク及び人員のリスク両方を考慮し、対応を行います。EMEA地域など、審査員の移動が国際的な移動制限の影響を受ける地域では、短期間、警戒を強める必要がある場合があります。概して、既存の認証の維持を最優先に対応していきます。リスクの高い地域では、可能な限り、お客様には代替の審査方法を提供していきます。影響を受けるお客様には、各担当者よりご連絡いたします。リスクが高くはなるとも影響を受ける地域においては、予定されているオンサイト審査の他に選択肢が与えられる場合もあります。リスクが非常に低い地域では、適切な理由をもってBSIにご連絡をいただかない限りは、通常通りの審査を行います。

Q. 今後の審査の予定に対し、計画を継続するべきですか？

A. はい。お客様の国または地域のリスクに応じて判断しますが、BSIは安全な場所であればどこでもオンサイト審査を実施することを目指します。BSIでは、各国政府の推奨事項及び制限事項を日々レビューし、計画されている訪問を適宜見直します。審査は一般的に、各国政府が移動制限、規制要求事項を発する場所においては、代替手段によって実施されます。

Q. 2020年7月の審査をまだ予約していません。状況がより確実になるまで待つべきですか？

A. いいえ。BSIには延期する以外に選択肢がない審査を多数抱えており、移動制限が解除され次第、これらの審査を優先する必要があります。訪問審査を受け入れない、または事前に計画を立てていなかったりすると、ご希望の日程を確保できなくなる可能性があり、必要な期限内に審査を再設定することが困難になる可能性があります。そうすると、認証及び市場参入にリスクを来す場合もあります。

Q. 審査員のサイト立ち入りを許可するべきですか？

A. はい。各国政府及び地方自治体が許可する場合、及びお客様がBSIに対し何らかの制限事項を通知していない場合、審査員がサイトに立ち入ることを許可していただく必要があります。

BSIは、過去14日以内に感染リスクの高い地域を訪れた審査員をお客様のサイトに派遣しないことを約束します。当社の審査員は、お客様がその証拠を必要とする場合、この趣旨の宣言に署名をいたします。お客様の組織の従業員においても同様の状況がある場合、当社審査員の安全確保のため、自己隔離をお願いさせていただきます。

Q. もし審査員を受け入れない場合、どうなりますか？

A. お客様は審査の実施を危うくする可能性のある状況が新たに発生した場合、BSIに必ずお知らせください。状況を考慮いたします。事前通知により、規制要求事項を維持するための代替方法を提供することができますが、現在の状況では通常義務付けられている60日前通知は不可能な場合があります。不当または通知のない拒絶には、ケースバイケースで考慮いたします。

Q. サイトが閉鎖された場合、どうなりますか？

A. 規定では、完全な閉鎖の場合、オンサイト審査は延期されることとなります。長期間にわたってサイトが閉鎖される場合、業務が正常に戻ったことを確認できるまで、証明書が一時停止される場合があります。延期されるオンサイト審査が多数存在する場合、タイムリーに審査を実施することが難しくなる場合もあります。

Yours sincerely,



Gary Slack

Global Senior Vice President Notified Body

For all general enquiries call +44 845 086 900 or [visit the BSI Group website](#)

Our mailing address is:

BSI Medical Devices
Kitemark Court
Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes
MK5 8PP

You have received this email because you have purchased a product or service from BSI, opted-in to a third party list or opted in to marketing emails. If you wish to unsubscribe please click on the 'one-click unsubscribe' link located below. Some of BSI's services include a customer newsletter/eshot as part of that service. This ensures that you are made aware of any changes to that particular services.

Please note that this inbox is not monitored so don't use "reply to" or "reply all" in your email. Should you wish to talk to us, please call +44 845 086 9000 or email marketing.services@bsigroup.com.

The British Standards Institution (BSI, a company incorporated by Royal Charter), performs the National Standards Body activity (NSB) in the UK. BSI, together with other BSI Group Companies, also offers a broad portfolio of business solutions other than the NSB activity that help businesses worldwide to improve results through Standards-based best practice (such as certification, self-assessment tools, software, product testing, information products and training).

We respect your right to privacy - [view our privacy policy](#)

[Unsubscribe from this list](#) | [Update subscription preferences](#)

Join us 