

審査報告書

福井大学医学部附属病院

審査日程 2025/09/16 to 2025/09/17 (詳細については附属書をご参照ください。)

審査報告書作成者 櫻井 伸治

審査対象規格 ISO 9001:2015/Amd1:2024



目次

総合所見	3
前回審査以降の組織の変化	3
指摘事項のサマリーグラフ	4
貴組織の次のステップ	4
不適合の解決プロセス	4
審査目的・範囲・基準	5
法規制要求事項	5
審査参加者	5
審査結論	6
前回審査の不適合の是正状況	7
櫻井審査所見	10
加藤審査所見	11
軽微な不適合	13
次回訪問の目的、範囲、基準	15
次回審査計画	15
附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム	16
認証の範囲	16
審査の対象となった拠点	16
シフト勤務の詳細	16
3年間の審査プログラム	17
認証に期待される結果	19
指摘事項の定義	20
BSIへの連絡方法	21
注記	21
法規制の順守	21

総合所見

組織の品質マネジメントシステム(QMS)は、規格の要求事項及び組織の規定に適合して運用、維持されていました。「最新・最適な医療を安心と信頼の下で」という理念のもと策定された品質方針「職員全員で継続的な改善を重ね、患者の皆様に安全で質の高い医療を提供する。」の達成に向けて、サービスプロセスの改善や職員への勉強会を開催するなど積極的な取組みがなされていました。

月次の病院運営委員会では、作業の効率、患者・利用者からのフィードバック、課題に対する進捗、内部監査結果などによりシステムの有効性がレビューされていました。

【貴院の強み】

- ご担当者の改善への意識が高いこと
- 仕組みの中で人材育成がプロアクティブに取組まれていること

【貴院の改善のポイント】

- 品質マネジメントシステムへの取組みについて、更なる浸透を図られること

前回審査以降の組織の変化

組織体制や、認証されたマネジメントシステムに関わる重要な人事について以下の変更が確認されました。

2025年4月1日より病院長において、大嶋勇成先生から藤枝重治先生に変更されたことを確認しました。

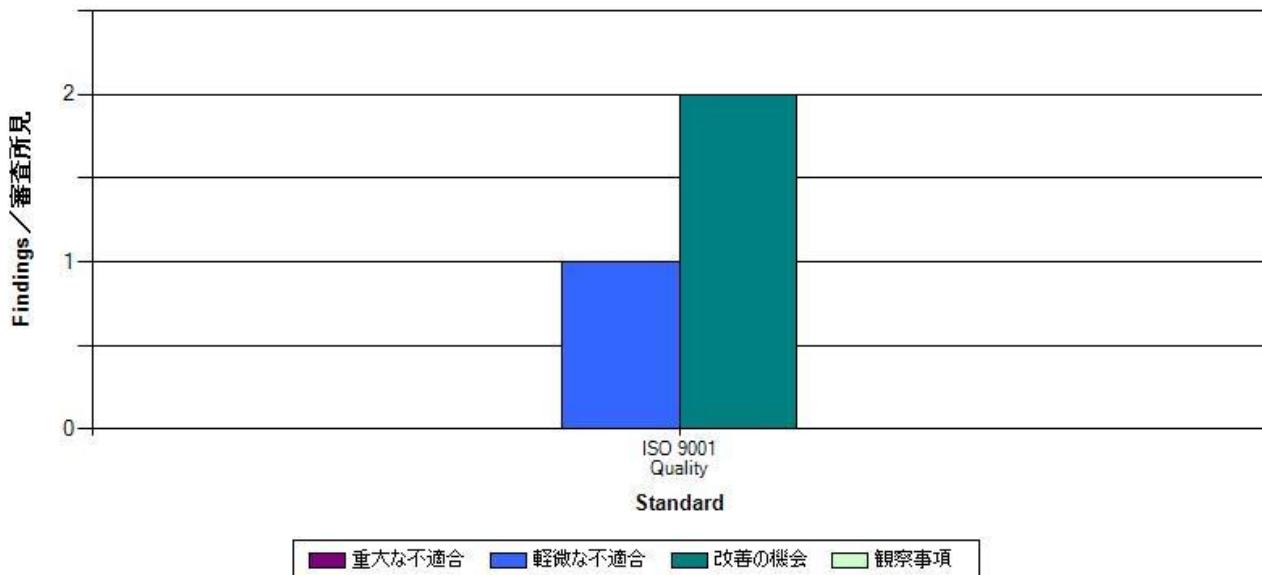
認証範囲に含まれる活動、製品、またはサービスについて変更は確認されませんでした。

認証範囲に適用される参考文書または規範文書は、以下のように改訂されました。

品質マニュアル 第19版 2025年5月26日

指摘事項のサマリーグラフ

審査所見の総数：不適合 1 件、改善の機会 2 件



貴組織の次のステップ

不適合の解決プロセス

前回審査で提起された不適合事項に対する是正処置は全て有効に実施されていることを確認されました。

注意を要する軽微な不適合が 1 件発見されました。この不適合については他の審査所見と併せ、本報告書に述べられています。

軽微な不適合は単一の過失に関わるものであり、それ自体が、プロセスの有効な管理を目的とするマネジメントシステムの破綻を意味するわけではありません。問題点の根本的原因を調査し、是正処置を決定することが必要です。次回審査において、計画された処置が有効に実施されたかどうかを確認します。

是正処置計画が必要な場合の提出期限については、審査結論と推薦の箇所を参照してください。

審査目的・範囲・基準

審査目的：サーベイランス(継続)審査

貴組織のマネジメントシステムが継続的に規格要求事項に適合し、該当する法的要件を満足するためのマネジメントシステムの能力を維持していること、及び自身が特定した目的達成に関するマネジメントシステムの有効性を維持していることを検証しました。

範囲

審査の範囲は、ISO9001:2015/Amd1:2024 の要件に関連する文書化されたマネジメントシステムのほか、審査対象の拠点、システム領域、組織に関して提供される審査計画です。

基準

ISO9001:2015/Amd1:2024

法規制要求事項

医療法、医薬品医療機器等法、精神保健及び精神障害者福祉法、健康保険法（省令、告示、通知、事務連絡等を含む）を組織は特定し、概ね有効です。

審査参加者

氏名	役職	オープニング ミーティング	クロージング ミーティング	インタビュー (プロセス)
藤枝 重治様	病院長	✓	✓	✓
吉村 仁志様	品質管理責任者	✓	✓	✓

審査結論

BSI 審査チーム

氏名	役職
櫻井 伸治	チームリーダー
加藤 友也	チームメンバー

審査の結論と推薦

審査目的は達成され、認証登録の継続を確認いたしました。

審査の目的は達成され、認証範囲は引き続き適切である事を確認しました。審査チームは、この審査の結果に基づいて、組織が審査報告書で特定された規格と審査基準を満たしていると判断し、マネジメントシステムが意図した成果を引き続き達成しているとみなします。

是正処置計画が必要（軽微な不適合の場合）：この報告書に記載されたすべての「軽微な不適合」の審査結果に対する充分な是正処置計画に基づき、審査対象組織に対する認証継続を推薦することができます。是正処置の効果的な実施については、次回の審査の際にレビューされます。

1 件の注意を要する不適合が発見されました。これらの不適合については他の審査所見と併せ、本報告書に述べられています。

不適合は単一の過失に関わるものであり、それ自体が、プロセスの有効な管理を目的とするマネジメントシステムの破綻を意味するわけではありません。問題点の根本的原因を調査し、是正処置を決定することが必要です。次回審査において、計画された処置が有効に実施されたかどうかを確認します。

BSI Connect ポータル経由で不適合、根本原因、修正処置、及び貴組織の提案する是正処置を責任者名と割り当てた実施期限日とともに計画をご提出ください。是正処置計画は 2025/10/17 までにご提出される必要がございます。是正処置計画が期限日までに受領されない場合、貴組織の認証ステータスは危険にさらされる可能性があります。

ご質問がございましたら、BSI グループジャパン株式会社宛に、報告書番号 30133017 とともにご連絡ください。

認証書、認定シンボル／BSI 登録シンボル、またはレポートの使用

BSI 認証書類と認定シンボル／BSI 登録シンボルの使用が効果的に管理されています。レポートの開示は、福井大学医学部附属病院ホームページにて 2025 年 3 月に実施されたサーベイランス審査の報告書が開示されています。

前回審査の不適合の是正状況

指摘事項参照番号	2593840-202503-N1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	10.2.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	品質管理責任者、総務課（ISO 事務局）		
指摘事項:	前回 BSI 審査で検出された 2 件の軽微な不適合において、品質マニュアルで定めておられる是正処置シートの記録が確認できない状況は課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	不適合に対してとったあらゆる処置		
客観的証拠:	<p>◆前回 BSI 審査で検出された軽微な不適合において、是正処置計画は記録物で確認できますが、実施された是正処置の結果や効果及び有効性や検証等までを含めて確認されている記録を 2 件とも確認できませんでした。</p> <p>◆品質マニュアル第 18 版(2025 年 2 月 13 日)10.2 不適合と是正処置には、次のようにあります。「10.2.1 c)各部の担当者は、是正処置を、以下の手順で実施する。…中略…⑤ 各部門の責任者は、実施した是正処置の結果を「是正処置シート」に記載する。⑥ 各部門の責任者は、実施した是正処置の結果・効果・有効性を確認して「是正処置シート」に記載し、再対策又は完了の判断をする。…後略」</p>		
原因	前回の再認証審査(R6.7.24-R6.7.26)で「軽微な不適合」と指摘を受けた部署に対して、品質マニュアルに基づき「是正処置シート」を令和 6 年 7 月 29 日に依頼した。その結果・効果・有効性を口頭のみ聴取しており、是正処置シートの記載及び検証を怠っていた。		
修正措置及び封じ込め対応	前回の再認証審査の 2 部門（医療環境制御センター、放射線部）に現状の経過などの聴取を行った内容を、紙運用で右記のとおり行った。		
是正処置	<p>”継続・更新”審査で指摘があり是正処置が必要な案件については、事務局では是正処置シートを作成し担当部局に「是正処置の結果・効果」などの記載を依頼し、事務局で検証を行い適宜管理することとする。</p> <p>【医療環境制御センター】</p> <p>結果・評価については、令和 7 年 4 月以降のため、結果や検証等は今後実施。（別紙 1）</p> <p>【放射線部】</p> <p>別紙 2 のとおり。検証については、次回の改定の際に使う。</p>		

是正が完了されていますか？

Yes

根拠	ISO 事務局では是正処置シートを作成され該当の担当部局に「是正処置の結果・効果」などの記載を依頼される仕組みを整備されていました。ISO 事務局で検証を実施され是正処置シートをファイル管理されていました。（是正処置シートのサンプリング：2025年3月10日、2025年6月27日）是正処置の完了を確認しました。
-----------	--

指摘事項参照番号	2593840-202503-N2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	3989646		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス：	【小児科＋看護部】西 3 病棟（B 棟 3 階病棟）		
指摘事項：	小児科アレルギーグループ 診療報酬 小児食物アレルギー負荷検査を算定される保険医療機関には、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付されるとともに、その文書の写しを診療録に添付されることが求められています。診療録で説明された文書を確認できないのは課題があり不適合です。		
条項（箇条）の要件	識別及びトレーサビリティ		
客観的証拠：	◆食物アレルギー負荷試験の危険性や必要性等、その他の注意事項について家族等に文書により説明をされ交付されておりますが、その文書の写しを診療録で確認することができませんでした。 ◆診療報酬 検査[生体検査料/負荷試験等]小児食物アレルギー負荷検査(2)には、次のようにあります。「(2)検査を行うに当たっては、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付するとともに、その文書の写しを診療録に添付すること。」		
原因	当科における食物アレルギー負荷試験を実施する際、紙のマスター同意書(食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について併記)をコピーして揃え、そこに保護者の同意サインをいただく方式で同意書を取得していたが、その後写しを診療録に入力する過程を設けていなかった。		
修正措置及び封じ込め対応	電子カルテ上にマスター同意書(食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について併記、添付資料)を登録し、実施に際して記載、登録したうえで印刷し、保護者から内容説明後にサインを取得した同意書をスキャンセンターに送付し、電子カルテに登録を行う事とした。		
是正処置	「是正処置シート」に結果等を記入し、3ヶ月後に ISO 事務局で検証を行う。		
是正が完了されていますか？	Yes		
根拠	電子カルテ上にマスター同意書(食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項含む)を登録されていました。保護者に対して説明された後にサインされた同意書について、スキャンセンターに送付され電子カルテに登録される仕組みを整備されていました。（是正処置シートサンプリング：2025年6月27日）是正処置の完了を確認しました。		

櫻井審査所見

経営者:

組織の状況と品質方針、リーダーシップとコミットメントについて確認しました。

品質管理責任者、総務課（ISO事務局）：

マネジメントレビューの実施状況、前回不適合の是正処置管理確認、内部監査実施状況の確認、認定シンボル、認証書の使用状況、各種委員会開催状況ならびに各種記録の管理状況を確認しました。

1) 内部監査報告書（2024年12月13日）、2) 是正処置シート（2025年6月27日）、3) マネジメントレビュー（2025年7月15日）

【Good Point-1】内部監査について、ISO事務局から「令和7年度 ISO 内部監査事前説明について」のなかで意図を持たせた監査の実施に取り組まれております。また、外部監査の指摘事項について、内部監査チェックリストの8番に反映させ監査を実施しております。内部監査の効果的な取り組みは評価されます。

薬剤部:

薬剤部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 薬剤部品質目標（2025年1月23日）、2) 麻薬譲渡証（2025年7月21日）、3) 麻薬帳簿内外用（2025年7月19日）

がん診療推進センター及び通院治療センター:

がん診療推進センター及び通院治療センターの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 電子カルテ（2025年8月12日）、2) 注射指示書（2024年11月22日）、3) 記録テンプレート（2025年9月5日）

手術部:

手術部の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 手術時間表（2025年9月16日）、2) 看護診断（2025年9月10日）、3) 術中看護記録（2025年9月10日）

【Good Point-2】手術件数について、2022年度 5800 件、2023年度 6100 件、2024年度 6800 件と年々件数が増加しております。手術部での看護師育成の体制（看護技術チェックリスト進歩状況一覧等）を整備され2022年度から運用を開始され何ができる何ができないのかを明確にされております。育成の仕組みや診療科医師、麻酔科医師との連携を図られ手術件数増加につながる取り組みは評価されます。

環境整備課:

環境整備課の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 令和6年度防火訓練実施計画（2024年10月23日）、2) 業務報告書（2024年12月4日）、3) 業務委託契約書（2024年11月29日）

加藤審査所見

【脳神経外科+脳神経内科+看護部】北3病棟:

【脳神経外科+脳神経内科+看護部】北3病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。
1) 活動報告シート（2025年7月1日）、2) ファントルくん（2025年9月3日）、3) 入院前せん妄スクリーニング（2025年8月24日）

【呼吸器内科+看護部】南5病棟:

【呼吸器内科+看護部】南5病棟の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。
1) 医師用業務マニュアル：病棟編（2025年9月11日）、2) 入院時チェックリスト（2025年8月5日）、3) 褥瘡に関する診療計画書（2025年8月9日）

【Good Point-1】オカレンス発生時には、単なる修正処置や是正処置にとどまらず、医師マニュアルの改訂など呼吸器内科医師全体に展開される仕組みが確立されています。実際に複数の事例で実施されており、PDCAを活用した再発防止および業務標準化に資する取組みとして評価されます。

指摘事項参照番号	2688854-202509-I1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.5.1
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	30133017		
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	【呼吸器内科+看護部】南5病棟		
指摘事項	入院時における看護記録はSOAP形式で記録されています。記入有無を確認するチェックリストは運用されていますので、アセスメント内容が確実に記載される仕組みに検討の余地があります。		

リハビリテーション部:

リハビリテーション部の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。
1) 2024年度理学療法士の自己評価（2024年10月1日）、2) リハビリテーション実施計画書（2025年8月28日）、3) 摂食機能療法診療実施計画書（2025年8月19日）

看護部 外来（歯科診療室含む）：

看護部 外来（歯科診療室含む）の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認いたしました。

1) 業務割振り表（2025年9月18日）、2) 口腔外科業務フロー（2025年4月1日）、3) 技工指示書（2025年9月11日）

指摘事項参照番号	2688854-202509-I2	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	7.5
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	30133017		
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	看護部 外来（歯科診療室含む）		
指摘事項	歯科外来診療医療安全対策加算に係る掲示について、最新の状態に更新する仕組みを検討される余地があります。		

軽微な不適合

指摘事項参照番号	2688854-202509-N1	認証書参照番号	FS 77921
認証規格	ISO 9001:2015/Amd1:2024	条項（箇条）	8.2.2
拠点の参照	0047158742-000		
審査番号	30133017		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス：	薬剤部		
不適合の内容	診療報酬 後発医薬品使用体制加算を算定されている保険医療機関には、医薬品の供給状況によって投与される薬剤が変更となる可能性があること及び変更される場合には患者に十分に説明されることについて院内掲示やウェブサイトに掲載されることが求められております。院内掲示やウェブサイトの掲載内容に課題があることは不適合です。		
条項（箇条）の要件	サービスに関する要求事項の明確化		
客観的証拠	<p>◆ジェネリック医薬品の使用促進について院内掲示や福井大学医学部附属病院ホームページに掲載されておりますが、医薬品の供給状況によって投与される薬剤が変更となる可能性があること及び変更される場合には十分に説明されることを含めた院内掲示やホームページの掲載を確認できませんでした。</p> <p>◆診療報酬 後発医薬品使用体制加算の施設基準(7)(8)には、次のようにあります。「(7) (6) の体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤が変更となる可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。(8) (5) 及び (7) の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。自ら管理するホームページ等を有しない場合については、この限りではないこと。」</p>		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

サーベイランス審査での確認事項

組織のマネジメントシステム文書：

今回の審査は下記の組織のマネジメントシステム文書に基づいて実施しました。

品質マニュアル 第 19 版 2025 年 5 月 26 日

組織の MS 文書は、前回の指摘事項の対応を含め適切に改訂されていました。

【QMS】すべてを適用しており、適用不可能な箇条は有りません。

利害関係者及び苦情：

利害関係者（顧客を含む）からのクレーム（苦情）は、ありませんでした。

法規制と順守評価：

法規制の順守に関しては、概ね順守されていました。

基本方針、目的・目標に対する有効性：

方針に従い、目的、目標を達成されていました。

計画の進捗状況（継続的な改善を狙いとする計画的活動の進捗状況）

進捗状況は、ISO 事務局により月次に管理されていました。

リスク及び機会：

リスク及び機会の見直しが行われていました。その結果、2025 年 7 月期の見直しから変化がないことを確認しております。

内部監査、マネジメントレビュー、不適合是正（予防）：

＜内部監査＞

内部監査は、直近は 2025 年 8 月 27 日に実施されています。

内部監査報告書で確認いたしました。

＜マネジメントレビュー＞

マネジメントレビューは、年 2 回実施されています。直近は 2025 年 7 月 15 日に実施されました。

マネジメントレビュー記録で確認いたしました。

＜不適合是正／改善＞

該当する重大な不適合は、検出されていませんでした。

＜気候変動による取り組みの状況＞

エアコンの温度調整について、設定温度を 27°C～28°C に設定されておりますが、患者のニーズに沿って各部署で温度調節をされていることを確認しました。

次回訪問の目的、範囲、基準

目的

サーベイランス審査：貴組織のマネジメントシステムが継続的に規格要求事項に適合し、該当する法的 requirement 事項を満足するためのマネジメントシステムの能力を維持していること、及び自身が特定した目的達成に関するマネジメントシステムの有効性を維持していることを検証します。

範囲

審査の範囲は、ISO9001:2015/Amd1:2024 の要件に関する文書化されたマネジメントシステムのほか、審査対象の拠点、システム領域、組織に関して提供される審査計画です。

基準

ISO9001:2015/Amd1:2024

次回の審査についての詳細な日程は、後日担当者によりご連絡いたします。なお管理責任者が審査に出席できなくなった場合には、代理人を任命し、職務を代行して頂くようお願い致します。

次回審査計画

日付	審査員	時間	領域／プロセス	条項（箇条）
----	-----	----	---------	--------

詳細は、次回審査チームリーダーより提示されます。

附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム

認証の範囲

認証範囲は、適切でした。

FS 77921 (ISO 9001:2015/Amd1:2024)

内科部門、外科部門、感覚・皮膚・運動部門、成育・女性医療部門、脳・神経精神部門、総合診療部門を含む、入院患者及び外来患者への医療サービスの提供。

審査の対象となった拠点

FS 77921 (ISO 9001:2015/Amd1:2024)

拠点の参照	0047158742-000
住所	福井大学医学部附属病院 〒910-1193 福井県 吉田郡永平寺町 松岡下合月第 23 号 3 番地 日本
訪問の種類	Continuing assessment (surveillance)
審査番号	30133017
審査日程	2025/09/16
審査計画（改訂日）	2025/05/26
審査計画からの逸脱	No
総従業員数	1520
有効従業員数	1520
サイトの登録範囲	メインサイトのスコープが適用されます。
審査工数	2.5 人日

審査範囲には、以下のサイト／プロジェクトも含まれていました。

審査計画書で計画したサイトへ訪問しました。

シフト勤務の詳細

シフトパターンとそのプロセスについての審査が完了し、通常の審査期間中にすべてのシフトで適合性の十分な証拠が確認できると結論づけられました。

3年間の審査プログラム

認証書番号 - FS 77921

拠点の参照 - 0047158742-000

		Audit1	Audit2	Audit3	Audit4	Audit5	Audit6	Audit7
対象領域／ロケーション	時期（月／年）	07/2024	03/2025	09/2025	03/2026	07/2026	03/2027	07/2027
	審査工数（人日）	9.0	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	見積
病院長		X		X		X		X
品質管理責任者、総務管理課（ISO事務局）		X	X	X	X	X	X	X
検査部		X	X					X
手術部		X		X				X
放射線部		X			X			X
救急部及び総合診療部		X				X		X
集中治療部		X					X	X
輸血部		X	X					X
リハビリテーション部		X		X				X
医療情報部		X			X			X
血液浄化療法部		X				X		X
光学医療診療部		X					X	X
病理部		X				X		X
薬剤部		X		X				X
医学研究支援センター		X			X			X
【医療環境制御センター】医療安全管理部 + 感染制御部		X	X					X
医療サービス課（診療情報管理含む）		X					X	X
栄養部		X	X					X
環境整備課		X		X				X
経営企画課		X			X			X
経理課：【メディカルサプライセンター】総務管理課（調達）		X				X		X
【メディカルサプライセンター】ME 機器管理部		X					X	X
【メディカルサプライセンター】滅菌管理部		X	X					X

がん診療推進センター及び通院治療センター	X		X				X
患者総合支援センター 在宅療養相談部	X			X			X
患者総合支援センター 地域医療連携部	X				X		X
医療支援課（患者相談部含む）	X					X	X
総合周産期母子医療センター	X	X					X
看護部 外来（歯科診療室含む）	X		X				X
子どものこころ診療部	X			X			X
【診療科+看護部】西2病棟（B棟2階病棟）	X				X		X
【診療科+看護部】東3病棟（B棟3階病棟）	X					X	X
【診療科+看護部】西3病棟（B棟3階病棟）	X	X					X
【診療科+看護部】北3病棟	X		X				X
【診療科+看護部】南3病棟	X			X			X
【診療科+看護部】北4病棟	X				X		X
【診療科+看護部】南4病棟	X					X	X
【診療科+看護部】北5病棟	X	X					X
【診療科+看護部】南5病棟	X		X				X
【診療科+看護部】北6病棟	X			X			X
【診療科+看護部】南6病棟	X	X					X
【診療科+看護部】北7病棟	X					X	X
【診療科+看護部】南7病棟	X				X		X
高度生殖医療センター	X			X			X
変更、ロゴ、証書の確認	X	X	X	X	X	X	X
マネジメントレビュー	X	X	X	X	X	X	X
内部監査	X	X	X	X	X	X	X
法令順守状況の確認	X	X	X	X	X	X	X
是正処置及び苦情対応	X	X	X	X	X	X	X
再認証審査	X						X

認証に期待される結果.

認定されたマネジメントシステム認証とは意味することは何か？

マネジメントシステム規格が意図する期待される成果に関連する組織の目的を達成するために、認定されたマネジメントシステム認証は、組織が特定の ISO 規格の該当する要求事項に準拠するマネジメントシステムを有するという確信を与えることが期待されます。

特に、対象組織には以下のことが期待されています。

- 組織の状況と認証範囲に適したシステムがあり、特定のマネジメントシステム規格の意図、及びライフサイクル全体にわたるその活動、製品、およびサービスの性質、規模、および影響に適して定められた方針が、その状況と目的に関連するリスクと機会を特定している。
- 製品、プロセス、及びサービスに関する関連法規制要求事項と同様に、顧客のニーズと期待を分析し、理解する。
- 特定されている製品、プロセス、及びサービスの特性が顧客要求事項並びに該当する法規制要求事項に適合するようになる。
- マネジメントシステム規格によって意図された期待される成果(Expected Outcomes)を達成するために必要とされるプロセスを決定し、管理している。
- それらの製品、プロセス、及びサービスの運用と監視をサポートするために必要な資源の可用性を確保している。
- 規定の製品プロセス及びサービス特性を監視し、制御する。
- 不適合の防止を目指しており、利害関係者からの苦情への対応を含む、体系的なシステム改善プロセスを実施している。
- 効果的な内部監査プロセス並びにマネジメントレビュープロセスを実施している。
- マネジメントシステムの有効性を監視、測定、分析、評価、及び改善しており、外部の利害関係者に対応やコミュニケーションとともに、内部でのコミュニケーションに関するプロセスを実施している。

認定されたマネジメントシステム認証が意味しないことは何か？

マネジメントシステム規格は組織のマネジメントシステムに関する要求事項を定義するものであり、達成すべき特定のパフォーマンス基準（製品またはサービスの規格や、環境性能基準など）ではないことを認識することが重要となります。

認定されたマネジメントシステム認証は、マネジメントシステム規格の意図に関連する目的を達成するための組織の能力に確信を与える必要があります。

マネジメントシステム審査は完全な法令遵守審査ではなく、必ずしも倫理的行動を保証するものではなく、組織が常に100%の適合性と法令順守を達成することを保証するものではありませんが、これはもちろん永続的な目標とすべきです。

認証スコープ内で、認定されたマネジメントシステム認証は、たとえば次のことを意味するものでもなく、保証するものではありません。

- 組織が優れた製品とサービスを提供していること、または
- 組織の製品およびサービス自体が、ISO（またはその他の）規格または仕様の要求事項を満たしているものとして認証されること

指摘事項の定義 :

不適合:

要求事項を満たしていないこと

重大な不適合:

要求事項を満たしておらず、意図した成果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与える場合の不適合。以下の状況では、重大な不適合として分類される可能性があります。

- 効果的なプロセス管理の実施に重大な疑問がある場合、又はその製品またはサービスが規定された要求事項を満たしていない場合
- 同一の要求事項に関連した多数の軽微な不適合がある場合、また体系的/系統的な不具合を示す問題があり、それゆえに重大な不適合に格上げされる場合

軽微な不適合:

要求事項を満たしていないが、意図した成果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与えない場合の不適合。

改善の機会:

審査中に審査員が確認した客観的な証拠に基づいて事實を記載したものであり、改善されなければ将来的に不適合につながる可能性のある、マネジメントシステムの顕在的又は潜在的な課題を、改善の機会として示しています。業界のベストプラクティスに関する一般的な情報を提供する可能性がありますが、改善の機会の一部として特定の解決策は提供することはありません。

観察事項:

特定の規格で認証機関が改善の機会を提示することを禁じている場合に使用します。組織において、改善されなければ将来的に不適合につながる可能性がある管理システムの弱点または潜在的な欠陥を示します。

BSIへの連絡方法

Webベースのセルフサービスツールである BSI Connect ポータルにアクセスして、都合のよい時間にすべての BSI 審査およびテストデータにアクセスして下さい。将来の監査スケジュールを表示し、是正処置計画を提出し、レポートと認定／認証ロゴをダウンロードして成果を宣伝してください。さらに、ダッシュボードを使用してパフォーマンスのベンチマークを行い、継続的な改善の旅に役立つことができます。

認証登録に関する BSI へのご相談は、お近くの BSI オフィスにご連絡ください。連絡先の詳細は、次のリンク先 BSI ウェブサイトの一番下にある各事業部のお問い合わせ先から入手できます。

<https://www.bsigroup.com/ja-JP/contact-us/>

注記

この報告書及び関連文書（以下、「本報告書」といいます。）は、BSI の顧客のためだけに作成されたものであり、その他の目的に使用されることを予定しておりません。そのため、BSI は、他の目的に本報告書が用いられたとしても、それに関連しているかなる責任（法的なものに限りません）も債務も負わず、また BSI の顧客以外の者に本報告書が開示され、もしくはそれらの者が本報告書を入手したとしても、BSI はそれらの者に対していかなる責任（法的なものに限りません）も債務を負わないものとします。また、いかなる第三者も本報告書に依拠する権利も有しないものとします。本報告書の写しを貴組織外に公開する場合は、必ず全ページを使用してください。

BSI 及びそのスタッフ並びに代理人は、貴組織に関するすべての情報を機密扱いとし、かかる情報を第三者には開示致しません。ただし、公開情報、もしくは法令又は当該認定機関が開示を義務づける情報はその限りではありません。BSI のスタッフ、代理人及び認定機関は各自の機密保持誓約に署名しており、「知る必要がある場合」に限り機密情報を入手致します。

下記の URL から最新版の「認定シンボル/BSI 登録シンボルの使用及び認証の公表」のダウンロードが可能です。

<https://page.bsigroup.com/symbol-certification-page>

今回の審査は、文書レビュー、インタビュー、及び活動の観察を通して実施されました。実施された審査方法は、組織の活動のサンプリングに基づいており、関連マネジメントシステム規格、もしくはその他の標準文書の審査要求事項を満たすことを評価し、マネジメントシステムの適合性および有効性、ならびに認証スコープに対する継続的な関連性および適応可能性を確認することを目的としていました。

審査はサンプリングに基づいて行われているため、報告書にはマネジメントシステム内のすべての問題を含むことを意味しており、特定されなかった不適合が存在する可能性があります。

法規制の順守

今回の審査に関する BSI の契約条件では、監督機関への報告を要するような、当該マネジメントシステムに関する法令違反又は事故・事件等は、すべて BSI にご連絡いただくことが定められています。この報告書をお客様に受領いただくことは、このような全ての事項が今回の審査プロセスにおいて開示されており、また、今後発生する法令違反又は事故・事件等についても、可及的速やかに BSI に通知されることに合意したことを意味します。