

審査報告書

社会福祉法人 総合施設 美吉野園

審査日程	2024/04/25 to 2024/04/26 （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	中元 伊知郎
審査対象規格	ISO 9001:2015



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
審査の結論と推薦.....	6
前回審査の不適合の是正状況.....	7
中元審査所見.....	8
櫻井審査所見.....	10
軽微な不適合.....	12
次回訪問の目的、範囲、基準.....	16
次回審査計画.....	16
附属書：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム.....	17
認証の範囲.....	17
審査の対象となった拠点.....	17
シフト勤務の詳細.....	17
3年間の審査プログラム.....	18
認証に期待される結果.....	20
指摘事項の定義：.....	21
BSIへの連絡方法.....	22
注記.....	22
法規制の順守.....	22

総合所見

【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。品質方針である法人理念「ご利用者に安らぎと幸せを、職員は真心と向上を」を受けて策定された「各セクション年度 B S C」を品質方針として、その達成に向けて、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。運営会議では、作業の効率、顧客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。

【貴施設の強み】

- ・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り組まれていること
- ・長年の運用により、マネジメントシステムの重要性和運用の必要性が組織に浸透していること

【貴施設の改善のポイント】

- ・行政最新情報の入手

前回審査以降の組織の変化

審査対象のマネジメントシステムの組織構造や主要人事に大きな変更はありません。

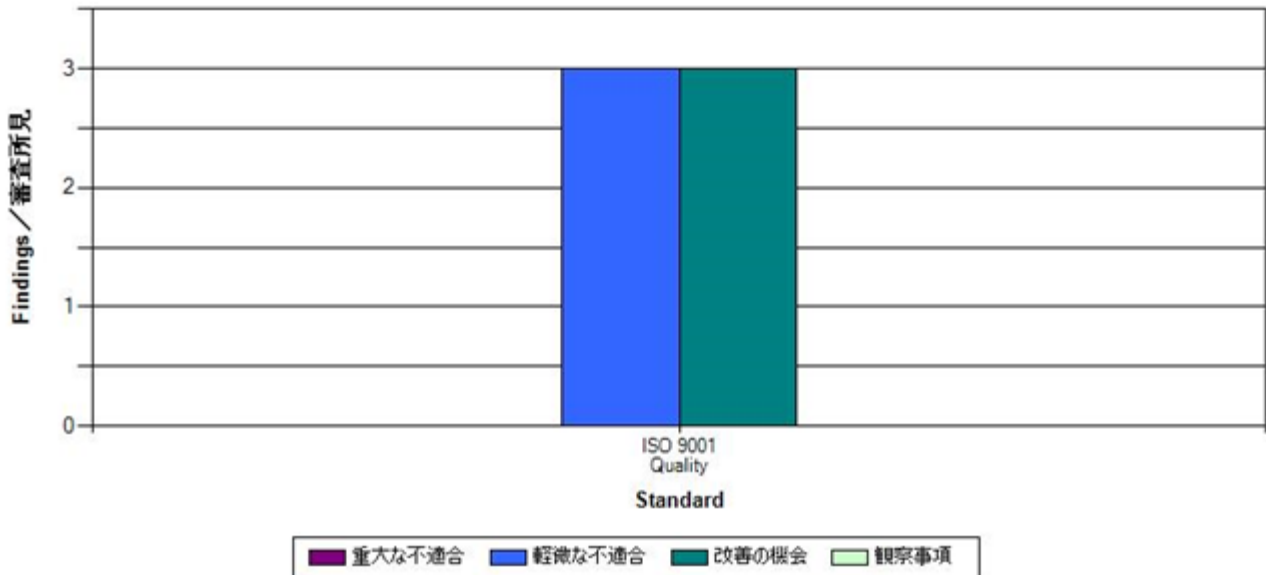
認証範囲に含まれる活動、製品、またはサービスについて変更は確認されませんでした。

認証範囲に適用される参照文書または規范文書は、以下のように改訂されました。

品質マニュアル 第 14 版、2024 年 4 月 1 日改訂

指摘事項のサマリーグラフ

所見の総数：不適合 3 件、改善の機会 3 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 3 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、該当する法的要求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した。

範囲

審査の範囲は、ISO9001:2015 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

法規制要求事項

介護保険法（施行令、施行規則含む）、医療法、医薬品医療機器等法、医療保険制度、精神福祉保健法、厚生労働省令、施設基準、人員基準、運営基準、保険医療養担当規則等の法令を組織は特定し、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	中間ミーティング	インタビュー（プロセス）
森川 敬介様	副理事長	✓		✓
菊谷 博樹様	品質管理責任者	✓	✓	✓

審査結論

BSI 審査チーム

氏名	役職
中元 伊知郎	チームリーダー / Team leader
櫻井 伸治	チームメンバー / Team member

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十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。

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。

3 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 2024/05/27 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 3779261 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

認定シンボル/ロゴマークは BSI 及び ANAB マークが適切に使用されておりました。また、認証書も適切に管理されておりました。レポートの開示は、ありませんでした。

前回審査の不適合の是正状況

指摘事項参照番号	2322308-202304-N1	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	8.5.2
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3545126		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	【老人寮】2 階、3 階、4 階 フロアー		
指摘事項:	養護老人ホームは行政の基準に基づき一週間に二回以上の入浴提供がわかるよう客観的証拠を残す必要があります。入浴の記載がなく確認できないのは入浴提供の記録のトレーサビリティが維持されているといえず不適合です。		
客観的証拠:	◆4 階入所の●様は 2023 年 3 月 13 日、16 日、20 日、23 日は入浴予定日ですが、介護ケース記録中に入浴に関する記載がなく入浴の有無が確認できませんでした。 ◆「奈良県養護老人ホームの設備及び運営の基準に関する条例（平成 24 年 10 月 22 日条例第 12 号）（令和 3 年 4 月 1 日施行）」の第十九条には、次のようにあります。「7 養護老人ホームは、一週間に二回以上、入所者を入浴させ、又は清しきしなければならない。」		
原因			
①介助浴利用者の有無が明確になっていない。 ②介助浴利用者の記録をおこなう手順が定まっていない。			
修正措置及び封じ込め対応			
手順書（入浴介助手順 老人寮-14）を更新し、介助浴利用の有無の記録をおこないます。			
是正処置			
記録の確認（1 回/週）をおこないます。			
是正が完了されていますか？			
Yes			
根拠	提出された是正処置計画のとおり再発防止策がとられ、品質管理責任者が確認されていることを確認しました。		

中元審査所見

経営者:

1) 令和6年度事業計画書(2024年3月26日)

品質管理責任者、ISO事務局:

品質管理責任者、ISO事務局の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認しました。

1) ライフガード委員会議事録(2024年4月16日)、2) 内部監査報告書(2024年3月5日~3月18日)、3) 令和6年度事業計画書(2024年3月26日)

【特養寮】事務所(事務、生活相談員、介護支援専門員):

【特養寮】事務所(事務、生活相談員、介護支援専門員)の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認しました。

1)モラルガイドライン委員会会議録(2024年3月28日)、2)身体拘束廃止委員会会議録(2024年3月8日)、3)看取りに関する指針(2024年4月1日)

指摘事項参照番号	2481580-202404-I1	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項(箇条)	7.4
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3779261		
種別	改善の機会		
領域/プロセス:	【特養寮】事務所(事務、生活相談員、介護支援専門員)		
指摘事項	「虐待防止のための指針(2021年4月1日発効)」の「チ 入所者等に関する当該指針の閲覧に関する事項」には「当施設 HP において、いつでも閲覧が可能な状態とします」とある箇所について、運用状況を確認される余地があります。		

【特養寮】2階介護室:

【特養寮】2階介護室の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認しました。

1)研修記録(2024年3月9日)、2)フロア配置・入浴当番表(2024年4月22日)、3)医療・治療行為等に関する医師確認書(2023年9月20日)

【特養寮】3 階介護室:

【特養寮】3 階介護室の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認しました。

1)立ち上がりリフト点検表(2024 年 4 月 25 日)、2)施設サービス計画書(1)(2024 年 3 月 9 日)、3)偲びのカンファレンス(2024 年 3 月 17 日)

【Good Point-1】3 階介護室では夜勤明けの職員が 1 名、9 時から 10 時までの業務時間内に入浴業務に入っておられます。業務への貢献は評価されます。

【特養寮】4 階介護室:

【特養寮】4 階介護室の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認しました。

1)排泄チェック表(2024 年 4 月 25 日)、2)フロア配置・入浴当番表(2024 年 4 月 25 日)、3)施設サービス計画書(2)(2024 年 2 月 22 日)

美吉野園診療所:

美吉野園診療所の業務プロセスについて、手順と記録をもとに確認しました。

1)感染対策手順書(2024 年 3 月 1 日)、2)介護職員喀痰等吸引等指示書(2024 年 3 月 1 日)、3)医療にかかる安全管理のための事例報告書(2023 年 11 月 14 日)

【Good Point-2】医療放射線研修を e-learning で実施の上、理解度テストを看護職 13 名が実施されています。研修実施への積極的な取り組みは評価されます。

指摘事項参照番号	2481580-202404-I2	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	7.5
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3779261		
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	美吉野園診療所		
指摘事項	「診療用放射線の安全利用のための指針」の（医療放射線研修）第 7 条の参加職種に、「放射線診療を受ける者への説明・サポート等を実施する看護師」を追記される余地があります。		

櫻井審査所見

【特養寮】リハビリ:

【特養寮】リハビリの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) ケース記録 (2024 年 2 月 28 日)、2) 施設サービス計画書(2) (2024 年 2 月 28 日)、3) 個別機能訓練実施に関する手順書 (2021 年 3 月 1 日)

【特養寮】デイサービス:

【特養寮】デイサービスの業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) フェイスシート (2023 年 12 月 15 日)、2) 指定通所介護利用契約書 (2024 年 1 月 25 日)、3) ケア計画書 (2024 年 1 月 25 日)

指摘事項参照番号	2477037-202404-I1	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項 (箇条)	8.2.4
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3779261		
種別	改善の機会		
領域／プロセス:	【特養寮】デイサービス		
指摘事項	令和 6 年 4 月からの通所介護サービス費用の変更について、現時点でお知らせできていない利用者、家族等に変更の内容を周知される余地があります。		

【ワークサポート Pono】事務室（事務、サービス管理責任者、栄養）:

【ワークサポート Pono】事務室（事務、サービス管理責任者、栄養）の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 相談受付票 (2023 年 2 月 21 日)、2) わーくさぽーと Pono 利用契約書 (2023 年 3 月 28 日)、3) 自主検査確認表 (定期) (2024 年 3 月 21 日)

【ワークサポート Pono】作業室（支援員）:

【ワークサポート Pono】作業室（支援員）の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) 営業許可証 (2020 年 11 月 13 日)、2) 衛生管理記録 (2024 年 4 月 1 日)、3) 作業内容説明書 (2023 年 12 月 15 日)

【特養寮】、【老人寮】栄養:

【特養寮】、【老人寮】栄養の業務プロセスを手順と記録をもとに確認しました。

1) ミールラウンド検討資料 (2024 年 3 月 3 日)、2) 栄養ケア計画 (2024 年 2 月 13 日)、3) 栄養ケアマネジメント実施手順 (2024 年 4 月 1 日)

【Good Point-1】栄養課とリハビリで協働され、利用者にあわせた食べやすい給食の形態や食材、量、サイズ等を見直しされています。その結果、令和 4 年度と令和 5 年度を比較すると残食量の減少につながっております。持続可能な開発目標(SDGs)にもつながる継続した取り組みは評価されます。

軽微な不適合

指摘事項参照番号	2481580-202404-N1	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	7.5
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3779261		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	品質管理責任者、ISO 事務局		
不適合の内容	媒体に使用される認定シンボルマークは最新版を使用する必要があります。JAB マークと旧 BSI マークが使用されているパンフレットが作成されていることは、認定シンボルマークの版の管理が適切とは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	文書化した情報		
客観的証拠	◆ 現在カラーコピーにて作成されている「美吉野園 70 周年パンフレット」に使用されている認定シンボルマークは、JAB マークと旧 BSI マークが使用されていました。 ◆ 「認定シンボル/BSI 登録シンボルの使用及び認証の公表（Revision 23 March/2021）」には、ISO9001 は BSI 最新マークと ANAB 最新マークを使用するとあります。		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

指摘事項参照番号	2481580-202404-N2	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	7.5
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3779261		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	【特養寮】事務所		
不適合の内容	「身体拘束等適正化のための指針」の「入所者等に関する当該指針の閲覧について」の項には、入所者等への指針の閲覧の基本方針記載する必要があります。2018 年 4 月から、文書の見直し変更が確認できないのは不適合です。		
条項（箇条）の要件	文書化した情報		
客観的証拠	◆「身体拘束等適正化のための指針（2018 年 4 月 1 日発効）」の「入所者等に関する当該指針の閲覧について」には、『当該指針は、各部署にある文書管理台帳に綴り、全ての職員が閲覧可能とする。』とあります。 ◆厚生労働省老健局「指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準について（平成 30 年 3 月 22 日一部改正）」には次のようにあります。 「(4) 身体的拘束等の適正化のための指針（第 6 項第 2 号）指定介護老人福祉施設が整備する「身体的拘束等の適正化のための指針」には、次のような項目を盛り込むこととする。…中略…⑥ 入所者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針」		
原因			
修正措置及び封じ込め対応			
是正処置			

指摘事項参照番号	2481580-202404-N3	認証書参照番号	FS 570868
認証規格	ISO 9001:2015	条項（箇条）	7.3
拠点の参照	0047403773-000		
審査番号	3779261		
種別	軽微な不適合		
領域／プロセス:	美吉野園診療所		
不適合の内容	医療放射線安全管理責任者及び放射線検査を依頼する医師は、「診療用放射線の安全利用のための指針」に基づき医療放射線研修の受講が必要で、確認できないのは当該指針の内容把握が十分とは言えず不適合です。		
条項（箇条）の要件	認識		
客観的証拠	◆2023 年度放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修において、医療放射線安全管理責任者及び放射線検査を依頼する医師の受講記録が確認できませんでした。 ◆美吉野園診療所の「診療用放射線の安全利用のための指針（2020 年 4 月 1 日発効）」の（医療放射線研修）第 7 条には、受講対象者として（1）医療放射線安全管理責任者及び（2）放射線検査を依頼する医師が記載されています。		
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 14 版、2024 年 4 月 1 日改訂

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、2024 年 3 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 2024 年 3 月 5 日～18 日の間で実施されています。

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、直近は 2024/03/26 に実施されていました。

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>

重大不適合は、検出されていませんでした。

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、該当する法的要求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 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

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

FS 570868 (ISO 9001:2015)

The provision of care services at facilities for the elderly, commuting care services for the elderly, care services at home for the elderly and care support services at home for the elderly. The provision of welfare services at facilities for the disabled-persons and the disabled-children, commuting welfare services for the disabled-persons and the disabled-children, and welfare services at home for the disabled-persons and the disabled-children. The provision of medical services to out-patients of internal medicine, orthopedics, psychiatry.

高齢者への施設介護サービス、通所介護サービス、居宅介護サービス、居宅介護支援サービスの提供 障害者、障害児への施設福祉サービス、通所福祉サービス、居宅福祉サービスの提供 内科、整形外科、精神科を含む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 570868 (ISO 9001:2015)

拠点の参照	0047403773-000
住所	社会福祉法人 総合施設 美吉野園 〒638-0821 奈良県 吉野郡大淀町 下淵 629 日本
訪問の種類	Continuing assessment (surveillance)
審査番号	3779261
審査日程	2024/04/25
審査計画からの逸脱	No
総従業員数	199
有効従業員数	155
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	3 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 570868

拠点の参照 - 0047403773-000

		Audit1	Audit2	Audit3	Audit4
対象領域／ロケーション	時期（月／年）	04/2023	04/2024	04/2025	04/2026
	審査工数（人日）	6.0	3.0	3.0	見積
経営者		X	X	X	X
品質管理責任者、ISO 事務局		X	X	X	X
【法人本部】庶務、経理		X		X	X
【特養寮】事務室（事務、生活相談員、介護支援専門員）		X	X		X
【特養寮】2 階介護室		X	X		X
【特養寮】3 階介護室		X	X		X
【特養寮】4 階介護室		X	X		X
【特養寮】リハビリ		X	X		X
【特養寮】デイサービス		X	X		X
【特養寮】【老人寮】栄養		X	X		X
【老人寮】事務室（生活相談員、計画作成担当者）		X		X	X
【老人寮】2 階、3 階、4 階フロア介護		X		X	X
【吉野学園】事務室（事務、栄養）		X		X	X
【吉野学園】医務室 看護		X		X	X
【吉野学園】児童指導員・生活支援員（1 階、2 階管理）		X		X	X
【大淀園】事務室（事務、サービス管理責任者、栄養）		X		X	X
【大淀園】医務室 看護		X		X	X
【大淀園】明日香、吉野、大峰、大台 介護		X		X	X
【美吉野園診療所】		X	X		X
【わーくさぽー Pono】事務室（事務、サービス管理責任者、栄養）		X	X		X
【わーくさぽー Pono】作業室 支援員		X	X		X
ケアホームさくら		X		X	X

インクルーシブケアセンター美吉野園	X		X	X
変更、認定シンボル、証書の確認	X	X	X	X
マネジメントレビュー	X	X	X	X
内部監査	X	X	X	X
是正処置、予防処置	X	X	X	X
苦情及び法規制遵守	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する。
- 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もありませんが、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、保証するものでもありません。

- 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実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てることができます。

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々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。

<http://www.bsigroup.jp/certmarkguide>

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らず、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

今回の審査に関わる 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。