

審査確認書

受審組織情報：

受 審 組 織 名 社会福祉法人駿河会

所 在 地 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 39

審査情報：

審 査 実 施 日 2025 年 9 月 16 日 ～ 2025 年 9 月 17 日

受理番号	適用規格（審査基準）	審査種別
02066	JIS Q 9001:2025 (ISO 9001:2015+Amd 1:2024)	サーベイランス

双方、以下について確認しました。

- ☒ 審査報告書
- ☒ 登録証記載内容確認書
- ☒ 観察事項報告書・高く評価できる事項
- ☐ 第1段階審査での所見
- ☐ 是正要求報告書（今回指摘分）
- ☐ 是正要求報告書（前回指摘分）
- ☐ 改善要求回答書（今回指摘分）
- ☐ 改善要求回答書（前回指摘分）



ご署名

川崎 誠之

受審組織

署名

中原 登世子

JMAQA

社会福祉法人駿河会 御中

マネジメントシステム審査報告書

【 品質 】

報告書

1. 審査対象
2. 審査概要
3. 審査結論
4. 観察事項及び高く評価できる事項
5. 審査結果
6. 最終会議で合意した内容との相違点について

添付資料

- ☒ 登録証記載内容確認書
- ☐ 是正要求報告書（今回指摘分）
- ☐ 是正要求報告書（前回指摘分）
- ☐ 改善要求回答書（今回指摘分）
- ☐ 改善要求回答書（前回指摘分）
- ☒ 観察事項・高く評価できる事項報告書
- ☒ 審査項目別指摘事項一覧
- ☐ その他

2025 年 9 月 17 日

一般社団法人日本能率協会

審査登録センター

センター長 伊藤 新二

1. 審査対象

(1) 登録組織

名 称： 社会福祉法人駿河会

所在地： 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 39

登録範囲に含まれる事業所、所在地

<別紙「登録証記載内容確認書」による>

(2) 登録対象となる製品／サービスの範囲

<別紙「登録証記載内容確認書」による>

(3) 適用規格

適用規格： JIS Q 9001:2025 (ISO 9001:2015+Amd 1:2024)

2. 審査概要

(1) 審査名称及び審査目的

審査名称： サーベイランス

審査目的： 認証登録維持に値するかどうかを検証する。

審査目的には、以下の内容が含まれる。

- a) 組織のマネジメントシステム又はその一部の、審査基準への適合の決定。
- b) 組織が、該当する法令、規制及び契約上の要求事項を満たすことを確実にするための、マネジメントシステムの能力の確定。
- c) 組織が、自身が特定した目的を達成することを合理的に期待できることを確実にするための、マネジメントシステムの有効性の確定。
- d) 該当する場合、そのマネジメントシステムの潜在的な改善の領域の特定。

(2) 審査実施日 2025 年 9 月 16 日（火） ～ 2025 年 9 月 17 日（水）

審査工数 3.0 人日

(3) 審査チーム 【リーダー】 中原登世子 【メンバー】 北崎洋司

(4) 審査対象マニュアル

文 書 名： 品質マニュアル
文 書 番 号： QMS010-19-2
制 定 日： 2017 年 4 月 1 日
改 訂 日： 2017 年 11 月 1 日
版 数： 2.0 版
方針声明者： 晃の園園長／ラポーレ駿河施設長 川崎誠之／佐野雄基 氏

(5) 審査対象 事前にご同意いただいた「実地審査スケジュール表」参照。

(6) 注記

- 1) 対象要員数： 120 名
- 2) その他： 該当なし。

3. 審査結論

(1) 総合評価

今回のサーベイランス審査では、貴組織の品質マネジメントシステムは適用規格に引き続き適合し、当センターが定める審査の総合評価基準に基づき、「登録維持に値するレベル」を満たしていると評価する。

[フォローアップ審査の可否ならびに実施時期]

否。

(2) 不適合

1) 今回の審査で規格要求事項に対して指摘した不適合

今回の審査では不適合が指摘されていないので該当しない。

2) 前回の審査で指摘した不適合に対する是正処置の有効性の評価

前回の審査で不適合が指摘されていないので該当しない。

(3) 前回の審査で指摘した 4. 観察事項の処置

■ 不適合に進展したもの、引き続き観察事項としたものはなかった。

(4)「登録者遵守規則」遵守状況

「登録者遵守規則」(AA403)については、遵守状況を確認した結果、規則通り維持されていることを確認した。

4. 観察事項及び高く評価できる事項

別紙「観察事項報告書、高く評価できる事項」参照。

5. 審査結果

マネジメントシステムの全体概要／適用除外

◎今回の審査で焦点を当てた重点項目

介護の提供量及び質の継続的改善状況の確認。特に質についてはアウトカム指標を用いた改善の可視化。

◎審査チームが検証した上記に対する運用状況の評価

2024年度は介護の提供量が増加し支出抑制もあり収支が改善していた（黒字決算）。

質については利用者・家族満足度のパーセンテージをアウトカム指標としてモニタリングされている。

◎次回の審査の重点項目

マネジメントシステムのPDCAが効果的に運用され、経営計画に寄与しているかを検証する。

◎前回の審査以降のシステムに影響を及ぼす変化

■前回の審査以降、組織変更等はない。経営者に異動があった。

◎審査登録範囲の適切さについて

■現状の範囲の表記で適切と判断する。

◎特別審査の概要

■該当なし。

◎適用不可能であることを決定した要求事項

■あり。

◎内部監査のプロセス：監査プログラム、監査実施、検出した不適合に対する処置の適切性

■適切。

実施日：2025 年 6 月 1 日～6 月 30 日

◎マネジメントレビューのプロセス：実施プロセス、インプット・アウトプット情報の適切性

■適切。

実施日：2025 年 8 月 28 日

◎総合所見（審査所見に対する全体評価 他）

- ・ QMS の運用は 20 年を経過し、経営基盤も安定している。
- ・ 経営層に異動があり、現場職員との距離が近くなっていると観察された。経営層から、現場改善が進むような具体的な指示が出されている。
- ・ 内部監査で重要な不適合が検出され、業務フローの改善につながっている。今後はその実践と自己点検（チェック機能）の強化が必要な面はある。観察事項（晃の園短期入所）をご参照頂きたい。
- ・ 中期計画については文書化されたものはないが経営としての構想は明確であった。来年度以降の運用を期待したい。

その他

◎実地審査スケジュール表（審査計画）からの変更

■なし。

◎審査プログラムに影響を与える変更状況（登録製品・サービス範囲、工数、専門性、他のシフト勤務等）

■なし。

◎今回の審査(初回・最終・日々会議等を除く)における ICT の利用及び有効性の評価

■ICT 利用あり。

◎シフト勤務の有無

■あり。他のシフト勤務を審査しなくても良いと判断した理由の妥当性

入所では夜勤帯があるが、ケアプロセスは日勤帯と同様であり、日勤帯の審査のみで全体を包括した審査が可能である。

6. 最終会議で合意した内容との相違点について

■該当なし。

なお、本「審査報告書」に関して、以下の事項を念のため申し添えます。

- ①当審査は、当センターの方針と手順に基づき、実施しました。
- ②当審査は、サンプリングに基づいて実施していることから、不適合が検出されていない部分であっても、不適合が一切存在しないという保証を行うものではありません。このため、今後の審査において不適合が検出された場合、「マニュアル」等に遡って是正処置を要求する必要があることを予めご承知おきください。
- ③本報告書については、契約に基づき、貴組織及び当センター双方に守秘義務があります。
- ④今回の「審査報告書」は、一般社団法人日本能率協会 審査登録センターの審査チームリーダーの責任において作成しております。本報告書についてご意見がある場合は、当センター審査部にお申し出ください。

本審査におけるご協力に対し、審査チームを代表して感謝いたします。

以上



登録証記載内容確認書

1. 組織情報

組織名	社会福祉法人駿河会
審査種類	サーベイランス
審査終了日	2025 年 9 月 17 日
審査リーダー	中原登世子
適用規格	JIS Q 9001:2025 (ISO 9001:2015+Amd 1:2024)
登録証発行 (和文/英文)	<input checked="" type="checkbox"/> 和文 / <input type="checkbox"/> 英文
受理番号	02066
登録番号	JMAQA-1989

2. 登録証に記載される内容

下記内容は登録証に記載されます。登録証記載内容のご確認をお願いします。

- 登録証は、初回登録時、更新審査時、または、登録内容が改訂された場合に発行されます。
- 判定後、ご確認していただきました内容で、登録証を発行します。
- 認定シンボル（JAB 等の認定機関シンボル）は、認定状況により登録証への表示ができない場合があります。
- 以下該当する箇所にチェックをお願いします。

登録証の変更の有無：	<input type="checkbox"/> 登録証発行前につき該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 前回発行の登録証の内容から変更なし <input type="checkbox"/> 前回発行の登録証の内容から変更あり
	変更内容／削除内容

●登録証記載内容【和文】

前回の登録証から記載内容の変更がある場合、変更箇所を下線で示す。（初回登録の場合、全てを記載）

適用規格	JIS Q 9001:2025 (ISO 9001:2015+Amd 1:2024)
組織名	社会福祉法人駿河会
事業所名	
所在地	静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 39
審査登録範囲/ 審査登録範囲に含ま れる事業所, 所在地	介護保険法に基づく高齢者介護サービス及び社会福祉法に基づく軽費老人ホームサービスの計画及び提供

	<p><認証範囲に含まれる事業所></p> <p>(特別養護老人ホーム晃の園) 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 39 介護老人福祉施設サービスの計画及び提供</p> <p>(ケアハウスラポーレ駿河) 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 46 軽費老人ホームサービスの計画及び提供</p> <p>(晃の園ショートステイ) 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 39 短期入所生活介護サービスの計画及び提供</p> <p>(デイサービスセンターこだま) 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 46 通所介護サービスの計画及び提供</p> <p>(デイサービスセンター嘉響) 静岡県静岡市葵区富沢 1542 番地の 39 通所介護サービスの計画及び提供</p> <p>(介護予防デイサービスセンターごろご) 静岡県静岡市葵区山崎 2 丁目 35 番地の 11 通所介護サービスの計画及び提供</p> <p>(大川高齢者生活福祉センター) 静岡県静岡市葵区日向 10 番地 通所介護サービスの計画及び提供</p> <p>(ラポーレ駿河ホームヘルプサービス) 静岡県静岡市葵区羽鳥 6 丁目 4-18 訪問介護サービスの計画及び提供</p> <p>(ラポーレ駿河居宅介護支援事業所) 静岡県静岡市葵区羽鳥 6 丁目 4-18 居宅介護支援サービスの計画及び提供</p>
--	---

●上記に表記しきれない場合は、別紙を添付する。

別紙の有無	<input type="checkbox"/> 有り / <input checked="" type="checkbox"/> 無し
-------	--

■観察事項報告書 ■高く評価できる事項 受理 No.Q2066

■QMS		枚数 1 / 4
[審査対象組織] 社会福祉法人 駿河会	[審査日] 2025 年 9 月 16～17 日	[審査員氏名] 中原登世子
		[リーダー氏名] 中原登世子

<高く評価できる事項>

1) (6.1 リスク及び機会への取組み)【経営者(法人全体)】

安定した経営基盤で運営が継続されている。

- ・ 令和 6 年度は介護収益が改善し、大規模修善がなく支出が抑制され、コロナ禍以降過去最高の収支（黒字）であった。
- ・ 職員が新卒で特養に入職後、職業人生の中でキャリア形成していくことを考慮し、在宅サービス等の他事業を見学し学習できる機会を設定し実践していた。
- ・ 中期計画は文書化されたものはないが、今後の戦略的方向性については検討されている。

2) (9.2 内部監査)【品質管理責任者、ISO 事務局】

改善の機会を提供する有効な内部監査が実施されている。

- ・ 昨年監査での改善提案への取り組み状況、2024 年度から 2025 年度にかけて目標管理の CAPD (check, act, plan, do) マネジメントができているか、業務フローのブラッシュアップの必要性の確認、という主旨の 3 点を監査の要点としていた。
- ・ SS の計画に同意が得られていないことを不適合として指摘するとともに、13 件の改善提案（観察）を検出し、マネジメントシステムに改善の機会を提供していた。
- ・ 監査の要点 3 点に照応した監査結論をまとめると、更により。

3) (8.5 サービス提供)【デイサービスセンター嘉響】

稼働率が向上している。

- ・ 令和 6 年度の稼働率は 4 月に 58%で始まり、居宅介護支援事業所への調査等の上、機能訓練ニーズが高いことを把握し、トレーニングマシンを導入した結果、年度末には 64.8%に回復した。本年 8 月は 80%まで伸びている。
- ・ 質を上げる目標は、アウトカム指標 (QI) では設定されていないが、稼働率が高いことは利用者の外出活動性や社会性の維持につながっていると考えられる。
- ・ また、特に食事の満足度向上に向けて取り組んでおり、次回アンケート調査で良い評価が得られると期待する。

4) (8.5 サービス提供)【デイサービスセンターこだま】

自宅生活の継続を支援するデイサービスが提供されている。

- ・ 2024 年度は、新規利用者 13 名目標に対し、16 名を獲得していた。
- ・ 静岡リハビリテーション病院を退院し在宅生活を継続したい利用者に対し、生活機能向上連携加算を算定し、PT,OT,ST と連携し、病気や障害があっても在宅生活を継続できる支援をしている。
- ・ 定員 12 名で、家庭的な雰囲気です厚いケアが提供されている。「全体の対応について」「入浴の対応について」「食事の対応について」「排泄について」が現場の近傍に置かれており、全ての利用者への介助方法や注意事項が一覧化されて毎月更新、変化があれば都度更新されている（観察事項をご参照）。他部署からの応援者への情報提供機能にもなっている。ヒヤリハットのほか良い取り組みも共有されていた。

5) (10.3)【ケアハウスラポーレ駿河】

昨年度に引き続き、ケアハウスの機能のレベルアップが図られている。

- ・ 昨年度は内服薬に関する知識習得、住環境整備、パーソナリティ障害に関する学習等に取り組み、住環境整備を残課題として、本年度も継続取り組みをしている。それに加え緊急時対応、介護予防を取り組みテーマとしていた。
- ・ 緊急時対応は階段からの転落事故の際に実践し振り返りも行っていた。介護予防としては椅子ヨガが開始されている。
- ・ 住環境整備は、居室内での転倒を機に訪室して床生活をテーブルに変更したり、P トイレや置き型手摺の試用を行い、妥当であれば購入（または貸与）して頂くことにより、長く安全に暮らせる支援をされている。

6) (10.3)【晃の園入所・短期入所】

理念を実践するための改善が継続されている。

- ・ 2024 年度は、接遇向上の取組みの一環として「晃の園 個別ケア方針」を明示し「参加」を追記し本年 4 月 1 日付で承認されている。「尊厳を守りゆとりある暮らしを共に過ごす」という理念の現場実践に向けた、重要な方針である。
- ・ 2025 年度は「暮らしの継続ができる」ため、在宅サービスを利用している方の暮らしを見て知ることで、ご本人・ご家族の思いや大変さ、そのノウハウを施設での暮らしにより活かすことができるのではないかと、職員自身が学び、今後の働き方や未来の選択肢が広がる取り組みをしている。
- ・ 短期入所では、体操とゲームを毎日交互にとり入れ、交流や活動の機会を増やしていた。「楽しかった、また利用したい」という声が聴かれたことが、「サービス向上報告書」で報告されていた。

■観察事項報告書 ■高く評価できる事項 受理 No.Q2066

■QMS		枚数 2 / 4
[審査対象組織] 社会福祉法人 駿河会	[審査日] 2025 年 9 月 16～17 日	[審査員氏名] 中原登世子
		[リーダー氏名] 中原登世子

<観察事項>

- 1) (8.5 サービス提供)【デイサービスセンター嘉響】
稼働率が高値安定したら、サービス提供記録に CAREKARTE を活用することを検討するとよい。
 - 令和 6 年度に 3 回転倒した KH 様について、ヒヤリハットはワードで「サービス向上報告書」を作成しており、CAREKARTE の「事故報告書」は重複するため記録を入力していない。「申し送り」機能も使用していない。
 - ケアマネの「居宅サービス計画書」の「サービス内容」には脱水予防のための水分補給と服薬管理が計画されているが、CAREKARTE には入力されていない（入力欄はある）。
 - ケアマネへの毎月の報告では「■健康管理」とされ「詳細はケース記録をご参照ください」とされているが、入力されていない水分と服薬については参照できる記録がない。
- 2) (8.5 サービス提供)【デイサービスセンター嘉響、デイサービスセンターこだま】
ひやりよとの再発防止策を、現場で介助の際に間違いなく実践できるしくみを強化する余地がある。
 - 嘉響ではトイレ内で転倒した事例で「長時間出てこなかったらドアを開けてみる」という主旨の再発防止策が、こだまでは外に出てしまった事例で「多動な方から離れる場合は他の職員に声かけをする」という主旨の再発防止策が、会議やカンファレンスで共有されていた。
 - しかし、個別利用者ごとに ADL の変化とそれともなう介助方法の変更を時系列で一覧できるしくみは、見当たらない。
 - ケアする人全員が、利用者の最新の状態と介助方法を把握し、共通したケアができるよう、検討の余地がある。
- 3) (10.2 不適合及び是正処置)【デイサービスセンターこだま、ケアハウスラポーレ駿河】
「改善」の要否を判断する基準を明示することが望ましい。
 - デイサービスセンターこだまでは、「サービス向上報告書」の「再発防止」は、現場で当該利用者が同じ事象を再発させないような策が記載されている。再発防止はするものの、「改善」要否は「否」となっている例が複数ある。
 - ケアハウスラポーレ駿河では、階段からの転落事故について改善要否判断がされていなかった。
 - 「サービス判定基準」では事故のリスクレベルが規定されているが、管理者が「改善」要否を判断する基準は示されていない。「不適合」に限らず、組織対応が必要なもの、複数事業所で水平展開すべき事象等について「改善要」とする基準を検討することが望ましい。
- 4) (9.1 監視、測定、分析及び評価)【晃の園 短期入所】
9 月 1 日付で承認された新たな業務フローに基づき実践していることを、自ら点検するチェック機能を強化する余地がある。
 - 「短期入所生活介護計画書」の作成のもととなる居宅ケアマネの「居宅サービス計画書」を 1 年半以上、入手できていない例があった。
 - 「内服薬の関係でグレープフルーツジュース禁対応とする」と定め食札にも明示されていたが、根拠となるお薬情報が保管されていなかった。
 - 本年 5 月 1 日に「短期入所生活介護計画書」を更新した際、前 3 ケ月のモニタリングはされていなかった。「24 時間シート」6 年 10 月 1 日に更新した際に、漏れていたようであった。チェック機能を強化する余地がある。

以上

☑高く評価できる事項

受理 No. Q02066

QMS		枚数 3 / 4
[審査対象組織] 社会福祉法人駿河会	[審査日] 2025 年 9 月 16 日 (火) ～ 2025 年 9 月 17 日 (水)	[審査員] 北崎 洋司
		[リター] 中原登世子

規格項番	観察事項・高く評価できる事項
------	----------------

＜高く評価できる事項＞

(1) (10.3 継続的改善)【事務チーム】

電子化による業務の効率化と新たな取り組み

- ・ 労基署への健康診断報告書の届け出、退職共済の入会退会の手続き、職員の健康診断の日程調整、ジョイブ静岡の入会退会更新の手続き、特養請求業務など、現状で出来得る電子化への変換と運用開始
- ・ 電子化による業務の効率化から生み出された時間を新規コンテンツの取り組み（採用活動における SNS の活用）に活用していた。
- ・ 業務の手順化（標準化）による業務の平準化と効率化では、取り組み中ではあるが約 40%以上が見込め、そこから得られた時間などで利用者、組織内の新たな取り組みを検討しており、他部署への貢献が期待される。

(2) (8.5 製造及びサービス提供) 【大川高齢者生活福祉センター】

地域密着と利用者主体の包括的なサービス提供

- ・ K.N さん（女性 80 歳代 要介護 1）の身体状況の変化を的確に把握し、支援とサービスの提供を実践していた。
- ・ 日々の身体状況の把握、モニタリング、居宅サービス計画書、サービス提供計画書など、利用者の身体的な把握、生活環境的な把握、今後の支援体制など、多岐にわたり考慮し、ケアの計画を更新していた。
- ・ 大川地域での施設のあるべき姿を実現するため、自治会などと協力し、当施設のコンセプトを発信していた。

(3) (7.5 文書化した情報) 【ラポール駿河ホームヘルプサービス】

訪問記録が詳細に記録されていた。

- ・ H.T さん 男性 80 歳代の利用者の介入期間は、約 3 ヶ月で、週 1 回のサービス提供を実施していた。
- ・ 毎回の記録では、実施内容だけではなく、本人の自宅で過ごしたいという強い思いに寄り添い、ご家族からの情報なども丁寧に聞き取り、記載され、情報の共有化がされていた。
- ・ 終末期ケアとして、身体状況の増悪やそれに対する対応など、他事業所の訪問看護の記録（メディカルケアセッション）なども利用し、サービス提供を実践していた。

(4) (7.5 文書化した情報 10.3 継続的改善)【ラポール駿河居宅介護支援事業所】

「居宅サービス終了時の振り返り（サービスのリリース）」が機能的で有効な仕組みになっていた。

- ・ 終了の日付、担当者だけではなく、支援の在り方について、自己評価（1～4点）を実施していた。3、4点は自己評価として、満足度が低い案件については、ケアマネ運営会議で検討し、多面的な評価を実践していた。
- ・ 今年度から、この振り返り機能を電子化し、介入開始から、過去の利用状況なども網羅的に情報を集積できるような仕組みとなっていた。
- ・ 今後は、ケアマネ運営会議からの検討で得られたノウハウを蓄積、活用できると、更に質の高い支援ができる。

(5) (8.5 製造及びサービス提供) **【介護予防デイサービスセンターごろざ】**

安定した事業運営への取り組み。

- ・「でん伝体操」（水曜日、金曜日開催）の実施により、施設利用者の予備群をしっかりと確保していた。
- ・いつまでも通い続けてもらうため、身体機能を維持する個別性の高いプログラムを計画し、安全に実施していた。
- ・さらに、個別性を高めるためには、利用者からの訴求に対応できるよう、多職種（理学療法士など）との連携を強化し、運動機能評価を進めることを期待する。

☒観察事項報告書 ☒高く評価できる事項

受理 No. Q02066

QMS		枚数 4 / 4
[審査対象組織] 社会福祉法人駿河会	[審査日] 2025 年 9 月 16 日 (火) ～ 2025 年 9 月 17 日 (水)	[審査員] 北崎 洋司
		[リーダー] 中原登世子

規格項番	観察事項・高く評価できる事項
------	----------------

<観察事項>

(1) (7.2 力量)【事務チーム】

力量評価表と担当分担表の項目の整合を見直し、個人の育成計画に展開させることを期待する

- ・ 事務チームのスタッフ個々の力量評価は「力量評価表」で実施している。今年度の目標での多能工化の計画は、「担当分担表」で実施している。個人と組織の力量を可視化することを期待する。
- ・ 各々の項目を共通することにより、より育成が効率的に実践することが期待される。
- ・ 個人評価と組織評価の整合とり、教育に展開することにより、個人と組織の力量アップが期待できる。

(2) (8.1 運用の計画及び管理)【大川高齢者生活福祉センター】

施設のコンセプト（あるべき姿）を明確にし、事業の展開と推進を期待する。

- ・ 認証取得の範囲にとらわれず、地域におけるあるべき姿をさらに明確にすることが必要である。
- ・ 現在の事業範囲を守りながら、新規事業またはコンテンツの提供の拡大に期待する。
- ・ 今年度目標は、目標と達成計画の論理的に良くないところがある。来年度の目標設定時には、問題や課題に対して重点指向し設定と確実な実施を期待します。

(3) (6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定)【ラポーレ駿河ホームヘルプサービス】

黒字化に向けての取り組みについて、分析力向上に期待する。

- ・ 人件費ベースでの黒字化が法人からの指示事項となっている。
- ・ 今年度から「訪問実績」の集計を始めたが、分析までは至っていない。
- ・ データ分析では、収益構造の把握と業務改善（効率化）が、絶対的に必要となる。半期終了時点での分析が望まれる。

審査項目別指摘事項一覧（品質マネジメントシステム）

[02066] 社会福祉法人駿河会

第6-2回サーベイランス 2025/09/16～17

JIS Q 9001:2025(ISO 9001:2015 + Amd 1:2024)		件数		
項番	要求事項	重大な不適合	軽微な不適合	観察事項
4.1	組織及びその状況の理解			
4.2	利害関係者のニーズ及び期待の理解			
4.3	品質マネジメントシステムの適用範囲の決定			
4.4	品質マネジメントシステム及びそのプロセス			
5.1	リーダーシップ及びコミットメント			
5.2	方針			
5.3	組織の役割、責任及び権限			
6.1	リスク及び機会への取組み			
6.2	品質目標及びそれを達成するための計画策定			1
6.3	変更の計画			
7.1.1	資源/一般			
7.1.2	人々			
7.1.3	インフラストラクチャ			
7.1.4	プロセスの運用に関する環境			
7.1.5	監視及び測定のための資源			
7.1.6	組織の知識			
7.2	力量			1
7.3	認識			
7.4	コミュニケーション			
7.5	文書化した情報			
8.1	運用の計画及び管理			1
8.2	製品及びサービスに関する要求事項			
8.3	製品及びサービスの設計・開発			
8.4	外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理			
8.5	製造及びサービス提供			2
8.6	製品及びサービスのリリース			
8.7	不適合なアウトプットの管理			
9.1	監視、測定、分析及び評価			1
9.2	内部監査			
9.3	マネジメントレビュー			
10.1	改善/ 一般			
10.2	不適合及び是正処置			1
10.3	継続的改善			
合計		0	0	7