

医療機器品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K9	内部監査規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

内部監査規程 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「内部監査規程」(MD-QMS-K9) のサンプルです。
文書構成 (各章や項の構成) は実文書と同じとなっています。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-113.html>

役割	役職/所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇〇〇株式会社

医療機器品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K9	内部監査規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 6

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
01	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K9	内部監査規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 6

目次

1.	目的	4
2.	適用範囲	4
3.	用語の定義	4
4.	内部監査員	4
5.	内部監査の頻度	4
6.	監査の実施	4
6.1	監査計画	4
6.2	監査項目の検討	5
6.3	監査の実施	5
6.4	不適合と改善要望の内容と分類	5
6.5	監査結果の報告	5
6.6	修正処置および是正処置	5
6.7	内部監査の結果	5
6.8	記録の保管	5
7.	内部監査員の力量の向上	5
8.	参考	5
9.	付則	6

医療機器品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K9	内部監査規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

1. 目的

本規程の目的は、〇〇〇〇株式会社（以下、「当社」という。）が取扱う全ての医療機器製品に関する品質マネジメントシステム（以下、「QMS」という。）が法令等に対して適合しており、また作成された記録が妥当であることを確認するために実施する内部監査について規定することである。

2. 適用範囲

本規程は、当社における「医療機器および体外診断用医薬品の製造管理および品質管理の基準に関する省令」（以下、「QMS 省令」という。）および ISO13485:2016 に基づく内部監査に適用する。

3. 用語の定義

用語	定義
内部監査	QMS が次の事項を満たしているか否かを明確にすることにより、QMS の適合性および記録の妥当性を確認すること。 1) QMS が計画し文書化された取り決めに適合しているか。 2) QMS が、QMS 省令および ISO13485 に適合しているか。 3) 当社が決めた QMS 要求事項に適合しているか。 4) QMS が継続的に実施され、維持され、有効性があるか。 5) 作成された記録が、QMS に対して妥当であるか。
監査対象	内部監査の実施対象となる被監査対象部門、被監査対象プロセス、被監査対象責任者等をいう。
再監査	内部監査時に発見した不適合の是正処置において、必要と認められた場合に当該部門に対して再度実施する監査。

4. 内部監査員

管理責任者は、内部監査員としての職務を果たし得ると判断される下記の力量と業務経験をもとに内部監査員を認定する。

- 1) 社外または社内講師による内部監査員養成コースの修了者
- 2) (サンプルのため以下略)

5. 内部監査の頻度

- 1) 定期内部監査
定期的な内部監査は、1年に1回行う。実施時期は原則として 12月 とする。
- 2) (サンプルのため以下略)

6. 監査の実施

監査は以下の手順で実施すること。

6.1 監査計画

- 1) 監査計画書は、内部監査実施 1ヶ月前を目処に作成すること。
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K9	内部監査規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

6.2 監査項目の検討

内部監査実施 2 週間前を目処に、被監査部門の「内部監査チェックリスト」を作成すること。

6.3 監査の実施

監査計画書に基づき、監査プロセスの客観性と公平性が確保できるよう監査を実施すること。

6.4 不適合と改善要望の内容と分類

監査によって見出された不適合、改善要望の内容と対応は、以下の分類とする。

分類	内容	対応
重大な不適合	・ 文書化されたシステム（手順、方法）がない。 ・ (サンプルのため以下略)	修正処置および是正処置を行う。
XXX	・ (サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	・ (サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)

6.5 監査結果の報告

監査実施後 15 稼働日以内に、内部監査報告書を作成し、内部監査チェックリストを添付して、管理責任者へ提出すること。

6.6 修正処置および是正処置

内部監査報告書の内容によって、修正処置および是正処置が必要と判断される事項について、内部監査報告書承認後 5 稼働日以内に、被監査部門長に対して文書により、修正処置および是正処置を指示すること。

是正処置を指示された事項の報告期日は、その程度を鑑み、最長 2 ヶ月までとする。
(サンプルのため以下略)

6.7 内部監査の結果

内部監査の結果は、マネジメントレビューのインプットとすること。

6.8 記録の保管

一連の内部監査の記録等は、機密性を考慮し、適切に保管すること。

7. 内部監査員の力量の向上

内部監査に携わる者は、監査に関する知識および能力の継続的な向上に努めること。
管理責任者は、教育受講状況を把握して、必要に応じて認定を見直すこと。

8. 参考

- 1) 「品質マニュアル」(MD-QMS-M1)
- 2) 「内部監査手順」(MD-QMS-S901)

医療機器品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-K9	内部監査規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

9. 付則

本規程の改廃は、XXX が立案し、XXX の承認を得る。

所管部門 品質保証部

20XX 年 00 月 00 日 施行