

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-S901	内部監査手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

内部監査手順書（サンプル）

【ご注意】

本文書は「内部監査手順書」（MD-QMS-S901）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。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
本商品の実文書の総ページ数は 9 ページです。

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

Confidential

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-S901	内部監査手順書 (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-S901	内部監査手順書 (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. 役割と責任.....4
- 5. 実施手続き4
 - 5.1 内部監査員の認定4
 - 5.2 監査計画5
 - 5.3 監査項目の検討.....5
 - 5.4 監査の実施5
 - 5.5 監査結果の報告5
 - 5.6 修正処置および是正処置の指示6
 - 5.7 マネジメントへの報告6
 - 5.8 記録の保管6
- 6. 様式6
- 7. 参考6
- 8. 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-S901	内部監査手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

1. 目的

本手順書の目的は、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の維持・向上および該当する規制要件への適合を確実にするため、内部監査手順を定義することである。

2. 適用範囲

本手順書は、当社における医療機器に関する業務を実施する部門に対する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. 役割と責任

役割	責務
管理責任者	・ 内部監査に関する最終責任者。 ・ (サンプルのため以下略)
XXX	・ (サンプルのため以下略)
XXX	・ (サンプルのため以下略)
XXX	・ (サンプルのため以下略)

5. 実施手続き

5.1 内部監査員の認定

実施者	実施内容	留意事項
管理責任者	内部監査員としての職務を果たし得ると判断される力量と業務経験をもとに内部監査員を指名する。	・ 「内部監査規程」(MD-QMS-K9) の「4. 内部監査員」に記載した要件を満たすこと。
XXX	(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-S901	内部監査手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

5.2 監査計画

実施者	実施内容	留意事項
内部監査員	監査計画を立案する。	<ul style="list-style-type: none"> 計画の立案に当たっては、次の事項を考慮する。 ① 監査の対象となるプロセスおよび領域の状態（不適合の発生状況や目標の達成状況など）と重要性（新製品の投入や目標達成状況が品質に与える影響度など） ② (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	
XXX	(サンプルのため以下略)	

5.3 監査項目の検討

実施者	実施内容	留意事項
内部監査員	監査対象毎に「内部監査チェックリスト」を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査実施 2 週間前を目処に作成すること。 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

5.4 監査の実施

実施者	実施内容	留意事項
内部監査員	監査を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> 「内部監査チェックリスト」を基に監査を実施し、記録に残すこと。 (サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

5.5 監査結果の報告

実施者	実施内容	留意事項
内部監査員	「内部監査報告書」(様式 MD-QMS-F904)を作成し、「内部監査チェックリスト」を添付して、監査実施後 5 稼働日以内に内部監査責任者へ提出する。	
XXX	(サンプルのため以下略)	<ul style="list-style-type: none"> (サンプルのため以下略)
XXX	(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-S901	内部監査手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

5.6 修正処置および是正処置の指示

実施者	実施内容	留意事項
内部監査員	「内部監査報告書」(様式 MD-QMS-F904) 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」(様式 MD-QMS-F904) 承認後 5 稼働日以内に、「内部監査結果是正指示書」(様式 MD-QMS-F905) を作成する。	・ 修正処置および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 ヶ月までとしても良い。
XXX	(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下)
XXX	(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)

5.7 マネジメントへの報告

実施者	実施内容	留意事項
国内品質業務運営責任者	内部監査の結果を、マネジメントレビューに提出する。	・ 「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1) に従う。

5.8 記録の保管

実施者	実施内容	留意事項
内部監査責任者	一連の内部監査の記録を保管する。	

6. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
内部監査員認定リスト	MD-QMS-F901	1.0	20XX 年 00 月 00 日
内部監査員認定書	MD-QMS-F902	1.0	20XX 年 00 月 00 日
内部監査計画書	MD-QMS-F903	1.0	20XX 年 00 月 00 日
内部監査報告書	MD-QMS-F904	1.0	20XX 年 00 月 00 日
内部監査結果是正指示書	MD-QMS-F905	1.0	20XX 年 00 月 00 日
改善処置計画書	MD-QMS-F906	1.0	20XX 年 00 月 00 日
改善処置完了報告書	MD-QMS-F907	1.0	20XX 年 00 月 00 日

7. 参考

- 1) 「内部監査規程」(MD-QMS-K9)
- 2) 「マネジメントレビュー規程」(MD-QMS-K1)

8. 付則

本手順書の改廃は、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