

(年 月 日実施分)

内部監査チェックリスト

第 1 版

発行日：2022年3月15日

発行元： 品質管理者

品質保証部長	内部監査員
2022年3月15日	2022年3月15日

管理番号	配布先	配布担当	配布日

(品質管理者の事前の許可なしに複写、社外持ち出しを禁止する)

改 訂 履 歴

版番号	制定改定年月日	改定頁	改定理由	改定内容
1	2022年3月15日			第1版制定

目次

改 訂 履 歴	2
内部監査チェックリスト	4

内部監査チェックリスト

規格要求事項	チェック項目	記入欄	評価			
			適合		不適合	
			適合	推奨事項	軽微	重大
			○	△	×	××
4	「組織は、この規格の要求事項及び適用される規制要求事項に従って、品質マネジメントシステムを文書化する。」とありますが、規制要求事項について、挙げて、どの部分が該当し、それはどこに文書化されていますか？					
	「組織の役割を考慮し、品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。」 ① 必要なプロセスは、どのようなプロセスがあります？ ② 必要なプロセスの組織への適用は、どのように明確にされていますか？文書化された情報で説明をお願いします。					
	「これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする」とありますが、文書化した情報を用いて説明をして下さい。					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	品質マネジメントシステムの適用範囲について説明して下さい。					
	品質マネジメントシステムについて文書化された手順又はそれらを参照できる情報について説明して下さい。					
	品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述をされているのは、どこに記載されていますか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	医療機器ファイルには、どのような内容を含んでいますか？					
	文書管理についての手順は、どこに規定されていますか？					
	外部文書の管理について説明して下さい。					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
5	戦略的な方向性について教えてください					
	品質マネジメントシステムの意図した結果とは説明して下さい					
	外部及び内部の課題について明確にされていますか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
5	品質目標を設定する場合に、必ず含めなくてはいけない内容がありますが、5つあげてください。					
	品質目標を設定する場合には、その達成度が判定可能でなければいけませんが、製造部の現在の達成度について説明してください。					
	「品質マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合には、品質マネジメントシステムが“完全に整っている状態（integrity）”を維持する。」についてどんなことを言っていますか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	改善の機会とはどんなことですか？					
	マネジメントレビューのフォローアップの実施状況について教えてください。					
6	教育・訓練のニーズを特定して、働く人に教育・訓練をするための方針、手順について教えてください。					

NO	チエック項目	回答者	規格要求事項	監査結果記入欄	評価			
					適合		不適合	
					適合	推奨事項	軽微	重大
					○	△	×	××
6	設備の資産管理台帳があつたら見せて下さい							
	設備のレイアウト図があつたら見せて下さい							
	設備管理の優先順位をつけているか ・稼働率の高い設備・設備故障の多い設備 ・品質への影響が大きい設備・歩留りへの影響が大きい設備 ・金額の高い設備・故障すると復旧に時間がかかる設備 ・製品リードタイムに影響が大きい設備							

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
6	監視測定機器の管理					
	監視測定機器の日常点検					
	ゲージの管理					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
6	作業環境の条件が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境の条件等についての手順をみせて下さい。					
	汚染された又は汚染される可能性がある製品の管理に対して、ほかの製品、作業環境または要員の汚染防止のために、特別な取り決めにどのように定めていますか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
7	製品の実現の計画のプロセスについて説明して下さい。					
	各トータル図には、どのような内容が含まれていますか？					
	リスクマネジメントが記載されたタートル図を見せて下さい。					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	設計・開発のプロセスには、どんな人（組織）が参加されていますか？					
	A P Q P チームのメンバーについて説明して下さい。					
	参加された方に、その内容・趣旨が伝わっていますか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	資格認定された時の記録はありますか？					
	資格認定は誰がされましたか？					
	製品リスク分析（FMEA）をされましたか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	△△さんがFMEAのできる資格認定をされたとのことですが△△さん自身は、過去どんな経歴, 教育を受けられてきましたか？					
	製品設計のインプットを特定して文書化したものを見せて下さい。					
	FMEAの特殊特性を特定する手順について教えて下さい					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	図面，FMEA，コントロールプラン及び標準作業／作業指 示書における全ての特殊特性の固有の記号は，どのように 識別されていますか。					
	設計計画のどの時点でレビュー，検証を誰が実施するよう に計画されていますか？またその実施された記録をみせて 下さい。					
	製品の設計・開発中の規定された段階での測定項目の品質 リスク，コスト，リードタイム，クリティカルパスについ て教えてください					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
7	製造工程設計担当者の仕事について教えてください					
	製造工程設計の組織について教えてください					
	量産試作用, 量産用コントロールプランは誰が作成されますか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	アウトソースしたプロセスは、品質マネジメントシステムとしてどのように管理していますか？					
	供給者Aは、ISO9001等の取得をされていませんが、現在、品質マネジメントシステムの開発、実施及び改善を要求されていますか？					
	供給者の下記のパフォーマンスの指標を監視した記録を見せて下さい。 a) 納入された製品の要求事項への適合 b) 構内保留及び出荷停止を含む、受入工場において顧客が被った迷惑 c) 納期パフォーマンス d) 特別輸送費の発生件数					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	製造をするための指示文書は何かありますか？					
	製造に取り掛かり終わるまでの文書には何がありますか？					
	製造のプロセスについて教えてください					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	製品の清浄性、汚染の管理に関する手順について教えて下さいを見せて下さい。					
	製品は滅菌又は使用に先立ち清浄できないが、使用時の清浄性が重要である場合の手順はどのようにされていますか？					
	医療機器の据付付けの検証記録を見せて下さい。					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスの妥当性確認に対する手順について説明して下さい。 またその時の実施記録を見せて下さい。					
	製品を識別するための手順について説明して下さい。					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
7	監視又は測定のための資源には何がありますか？					
	コントロールプランに特定されている各種の検査,測定及び試験設備システムの結果に存在するばらつきを解析するために, どのような統計的調査を実施していますか？					
	このマイクロメータの校正期間について教えてください					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
8	苦情はありませんでしたか？					
	苦情に対する対応手順について教えてください					
	規制当局への報告が何かありましたか？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	内部監査員はだれですか？					
	内部監査員の教育記録を見せて下さい					
	内部監査員の資格認定について教えて下さい					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
8	プロセスの監視及び測定で計画通りの結果が達成出来なかったことがありましたか？					
	監視および測定について、タートル図の設計開発、製造プロセスで明確にしていますが、使用した試験機器は特定記載されていますか？					
	不適合製品の管理について、購入品、完成製品の管理の方法について教えてください。引渡前、引渡し後の別について教えてください下さい。					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××
	手直しの手順について説明下さい。					
	データの分析は、どのような項目で行いましたか？ またその分析結果をどのように活かしますか					
	医療機器の安全性及び性能、品質マネジメントシステムの 継続的な適切性、妥当性及び有効性を確実にするためにど んな場面で行いますか？？					

規格 要求 事項	チ エ ッ ク 項 目	記 入 欄	評 価			
			適 合		不適合	
			適合	推奨 事項	軽微	重大
			○	△	×	××