品質マネジメントシステム　手順書

内部監査実務手順書

Internal Audit Procedure

文書番号	QMS-P-010
文書名	**内部監査実務手順書**
対応規格	ISO 9001:2026 箇条 9.2（9.2.1〜9.2.3）
版数	第 1 版
制定日	2026 年　　月　　日
改訂日	―
作成	品質管理部門
承認	

ISO 9001:2026 箇条 9.2.1〜9.2.3 対応

関連手順：QMS-P-001（リスク及び機会）　QMS-P-011（マネジメントレビュー）　QMS-P-012（是正処置）

1. 目的

本手順書は、ISO 9001:2026 の箇条 9.2（内部監査）の要求事項に適合するため、内部監査プログラムの計画・実施・報告・フォローアップに関する実務上の手順を規定する。

本手順に従い内部監査を実施することで、以下を達成する。

- 品質マネジメントシステム（QMS）が規格要求事項・組織自身の要求事項を満たしているかを検証する
- QMS が有効に実施され、維持されているかを評価する
- リスク及び機会への対応策の有効性を確認する（リスク・機会手順書 QMS-P-001 との連携）
- 改善の機会を特定し、継続的改善を推進する

2. 適用範囲

本手順書は、QMS の適用範囲に含まれるすべてのプロセス、部門、拠点において実施する内部監査に適用する。外部監査（第三者審査）の運営には適用しないが、外部審査の準備として本手順を活用することを妨げない。

3. 参照規格・関連文書

文書名	番号・箇条
ISO 9001:2026	箇条 9.2.1、9.2.2、9.2.3、10.2
ISO 19011:2018	監査のガイドライン（参考規格）

品質マニュアル	QMS-M-001
リスク及び機会の管理手順書	QMS-P-001
品質目標管理手順書	QMS-P-003
文書・記録管理手順書	QMS-P-020
マネジメントレビュー手順書	QMS-P-011
是正処置手順書	QMS-P-012

4. 用語の定義

用語	定義
内部監査	組織自らが行う、QMS の要求事項への適合性及び有効性を評価するためのシステム監査（第一者監査）
監査プログラム	特定期間（通常 1 年）における内部監査活動全体の計画・管理の枠組み
監査計画	個別の監査に関する目的・範囲・基準・チーム・スケジュール等を定めた計画
監査基準	監査の根拠となる要求事項。ISO 9001:2026 規格・品質マニュアル・手順書・法規制等
客観的証拠	文書・記録・インタビュー回答・観察に基づく、事実として検証可能な情報
不適合	要求事項が満たされていないこと（ISO 9000:2015 定義）
観察事項（OFI）	Opportunity for Improvement の略。不適合には該当しないが改善の余地がある事項
監査員の独立性	監査対象活動と監査員の間に利益相反がない状態。監査の客観性・公平性を担保する原則

5. 責任と権限

役割	主な責任・権限
トップマネジメント	内部監査プログラムの承認。重大な不適合への経営判断。監査資源（人員・時間）の確保
品質管理部門（監査プログラム管理者）	年間監査計画の策定・管理。内部監査員の力量管理。監査記録の保管。マネジメントレビューへの報告
監査チームリーダー（チーフ監査員）	監査計画の立案・調整。チェックリスト作成。被監査部門との日程調整。監査報告書の作成・提出
監査チームメンバー（監査員）	担当分野のチェックリスト作成・実施。証拠の収集・記録。不適合・観察事項の文書化
被監査部門長（プロセスオーナー）	監査への協力・対応。是正処置計画の策定と実施。証拠文書・記録の提示

6. 監査プロセスの概要

内部監査は、次の 9 ステップで実施する。

段階	フェーズ	主な活動	詳細内容	様式
1	準備段階	年間計画の策定	監査対象・頻度・スケジュールを決定。前回結果・リスク評価結果を反映	QMS-F-010
2	準備段階	監査チーム編成	監査員の力量・独立性を確認。チームリーダーを指名	QMS-F-011
3	準備段階	個別計画・チェックリスト作成	監査範囲・基準・方法・日程を確定。審査基準別チェックリスト作成	QMS-F-012
4	実施段階	オープニングミーティング	目的・スコープ・スケジュールを被監査部門に説明。守秘義務を確認	—
5	実施段階	文書審査・インタビュー・観察	チェックリストに沿い証拠を収集。客観的証拠に基づき評価	QMS-F-012
6	実施段階	クロージングミーティング	発見事項（不適合・観察事項）を被監査部門長に説明・確認	—
7	報告段階	監査報告書の作成	発見事項・結論・是正処置要求を文書化。監査終了後 10 営業日以内に提出	QMS-F-013
8	フォローアップ	是正処置の確認	是正処置計画の内容確認・実施確認・有効性評価	QMS-F-014
9	フォローアップ	クローズ確認	是正処置の完了と有効性を確認し、不適合をクローズ	QMS-F-014

7. 手順の詳細

7.1 内部監査プログラムの管理（箇条 9.2.1）

品質管理部門は、年間を通じた内部監査プログラムを管理し、次の事項を確保する。

7.1.1 監査頻度の設定

各プロセスの監査頻度は、以下の観点に基づき決定する。

- リスクスコア（QMS-P-001 による評価結果）が高いプロセスは頻度を増やす
- 前回監査で不適合が発生したプロセスは翌年の頻度を上げる
- 顧客クレーム・製品不適合が多発したプロセスは優先的にスケジュールする
- すべてのプロセスを最低年 1 回は監査対象とする

7.1.2 年間監査計画の作成

品質管理部門は、毎年 12 月末までに翌年の「年間内部監査計画書（QMS-F-010）」を作成し、トップマネジメントの承認を得る。以下のフォーマットを参考にする。

監査対象プロセス / 部門	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
経営管理（箇条 4〜6）												
設計・開発												
購買・調達												
製造・生産												
品質検査												
顧客対応・営業												

倉庫・物流												
是正処置管理												

※ 監査実施月のセルに「予定」と記入し、完了後「済」に更新する。追加監査は随時行を追加して管理する。

7.1.3 ISO 9001:2026 における追加考慮事項

ISO 9001:2026 の改訂により、以下の事項を監査プログラムに織り込むことが求められる。

- 気候変動リスクへの対応状況（箇条 4.1/6.1 との連携）の確認を監査チェックリストに含める
- リスク及び機会の管理手順（QMS-P-001）の実施状況を、専用の確認事項として設ける
- 箇条 6.1.2（機会の特定・追求）の活動実績を確認する項目を追加する

7.2 個別監査の計画（箇条 9.2.2）

7.2.1 監査チームの編成

チームリーダーは、以下の独立性要件を確認のうえ監査員を編成し「監査チーム編成表（QMS-F-011）」に記録する。

- 監査員は自らの業務を監査しない（自己監査の禁止）
- 被監査部門の直属の上司・部下は原則として当該部門の監査から除外する
- 利益相反の可能性がある場合は書面で確認し、必要に応じてメンバーを交代する

7.2.2 監査計画書の作成

チームリーダーは監査実施の 2 週間前までに「監査計画書（QMS-F-012 の前段）」を作成し、被監査部門長に通知する。計画書には以下を含める。

- 監査の目的・範囲・基準（適用する規格箇条・手順書等）
- 監査チームの氏名・役割
- 監査日時・場所・インタビュー対象者
- 使用するチェックリストの概要

7.2.3 チェックリストの作成

監査員は担当する審査基準（規格箇条・手順書）ごとに確認事項をチェックリスト（QMS-F-012）に記載する。

以下に主要箇条のチェックリスト見本を示す（ISO 9001:2026 版）。

No.	確認事項（審査基準）	箇条	適合/ 不適合/ NA	証拠・所見
1	リスク及び機会の登録簿が最新版に維持されているか	6.1.1		
2	気候変動等の外部課題がリスク評価に反映されているか	4.1 / 6.1.1		
3	対応策が計画通りに実施されているか	6.1.3		
4	対応策の有効性が評価されているか	6.1.3 / 9.1		
5	品質目標が設定・展開・測定されているか	6.2		
6	品質目標の達成状況が定期的にレビューされているか	6.2 / 9.1		
7	内部コミュニケーションが適切に機能して	7.4		

	いるか			
8	是正処置が期限内に完了しているか	10.2		

※ *チェックリストは最新規格・最新手順書をもとに毎回更新すること。*

7.3 監査の実施（箇条 9.2.2）

7.3.1 オープニングミーティング

監査開始時に被監査部門長および関係者を集め、以下の事項を説明する。

- 監査の目的・範囲・スケジュール
- 監査方法（文書審査・インタビュー・現場観察）と守秘義務
- 発見事項の分類方法（重大な不適合・軽微な不適合・観察事項）
- クロージングミーティングの日時と進め方

7.3.2 証拠の収集と評価

監査員はチェックリストに基づき、以下の方法で客観的証拠を収集する。

- 文書審査：手順書・マニュアル・記録・データの確認
- インタビュー：担当者への質問（オープンクエスチョンを活用）
- 観察：作業現場・設備・プロセスの直接確認
- 抜き取り：記録・ロットのサンプリング確認

証拠はチェックリストの「証拠・所見」欄に具体的に記録する（文書名・番号・日付・担当者名等）。

7.3.3 不適合の判断と文書化

収集した証拠を審査基準と照合し、以下の分類に従って発見事項を判定する。

分類	定義	対応要件
重大な不適合（Major NC）	規格要求事項を満たしていない。または、品質マネジメントシステムが意図した結果を達成できない状態	是正処置計画を 30 日以内に策定・提出。根本原因分析必須。トップマネジメントへ即時報告
軽微な不適合（Minor NC）	要求事項を単発・局所的に満たしていない。または手順からの逸脱が軽微で、品質への影響が限定的	是正処置計画を 60 日以内に策定・提出。再発防止策を含めること
観察事項 （OFI）	不適合ではないが、改善の余地がある事項。将来的なリスクまたは機会として特記	対応は任意。次回監査で状況を確認。改善実施の場合は記録を残すこと

不適合と判定した場合は、チェックリストに証拠を記載するとともに「是正処置依頼書（QMS-F-014）」の草案を作成しておく。

7.3.4 クロージングミーティング

監査完了後、速やかにクロージングミーティングを開催し、以下を実施する。

- 発見事項（不適合・観察事項）の総括と説明
- 不適合件数・分類の確認（被監査部門長の合意を得る）
- 是正処置の提出期限の通知
- 監査報告書の提出スケジュールの確認

被監査部門長が発見事項に異議を唱える場合は、双方の意見を記録し、品質管理部門が調整する。

7.4 監査報告書の作成と提出（箇条 9.2.3）

チームリーダーは、監査完了後 10 営業日以内に「内部監査報告書（QMS-F-013）」を作成し、品質管理部門長に提出する。報告書には以下を含める。

- 監査の目的・範囲・基準・実施日・監査チームメンバー
- 監査実施概要（インタビュー対象者・確認プロセス等）
- 発見事項一覧（重大な不適合・軽微な不適合・観察事項の件数・内容）
- 前回監査からの是正処置の有効性評価結果
- 総合所見・結論（QMS の適合性・有効性に対する評価）
- 次回監査への提言事項

品質管理部門は、報告書を受領後 3 営業日以内に被監査部門長へ配布し、是正処置の開始を指示する。

7.5 是正処置とフォローアップ（箇条 10.2 との連携）

7.5.1 是正処置依頼

不適合が発見された場合、品質管理部門は「是正処置依頼書（QMS-F-014）」を発行し、被監査部門長に是正処置の開始を求める。詳細は是正処置手順書（QMS-P-012）に従う。

7.5.2 是正処置計画の提出期限

- 重大な不適合：監査報告書受領後 30 日以内に是正処置計画を提出
- 軽微な不適合：監査報告書受領後 60 日以内に是正処置計画を提出

是正処置計画には、根本原因分析の結果・再発防止策・実施担当者・完了期限を明記すること。

7.5.3 有効性の確認とクローズ

品質管理部門（または指名された監査員）は、是正処置の実施完了後、以下の方法で有効性を確認し、確認できた時点で不適合をクローズする。

- 文書・記録の変更内容を確認
- 必要に応じて現場確認・インタビューを実施
- 設定した有効性評価基準（目標値・KPI）との対比

有効性が確認できない場合は、是正処置計画の見直しを指示し、追加監査の実施を検討する。

7.6 マネジメントレビューへの報告（箇条 9.3 との連携）

品質管理部門は、年 1 回以上のマネジメントレビューにおいて、以下の内部監査サマリーを報告する。

- 年間監査計画の実施状況（実施率・未実施の理由）
- 不適合件数のトレンド（重大・軽微の推移、再発状況）
- 是正処置の完了率・未完了件数
- QMS 全体の適合性・有効性に関する所見
- 改善の機会・次年度監査プログラムへの提言
- 監査員の力量・リソースの充足度評価

8. 内部監査員の力量管理（箇条 9.2.2）

内部監査員として認定されるためには、以下の要件を満たすことを確認し「監査員資格認定記録（QMS-F-015）」に記録する。

要件区分	具体的要件	確認・習得方法
知識	ISO 9001:2026 の全要求事項の理解。QMS の	社内研修・外部研修・自己

	原則・プロセスアプローチの理解。規格の主要改訂点（箇条 6.1 分割・気候変動要因等）の把握	学習
技能	チェックリスト作成・インタビュー技法・証拠収集・不適合の文書化・報告書作成	OJT・模擬監査・実地監査
経験	QMS 関連業務の実務経験（目安 2 年以上）。内部監査への同行経験（最低 1 回）	監査実績記録で確認
独立性	監査対象プロセスに直接責任を持たないこと。利益相反がないこと	監査実施前に確認・文書化
継続的能力維持	2 年ごとの再認定。外部審査等への立会い経験。規格改訂情報の継続的習得	研修記録・審査立会記録

力量が不足する場合は、社内研修・外部研修・模擬監査等の訓練を計画し、再評価を実施する。

9. 記録の管理

記録名称	様式番号	保管部門	保管期間
年間内部監査計画書	QMS-F-010	品質管理部門	3 年以上
監査チーム編成表・力量記録	QMS-F-011	品質管理部門	3 年以上
内部監査チェックリスト	QMS-F-012	品質管理部門	3 年以上
内部監査報告書	QMS-F-013	品質管理部門	5 年以上
是正処置依頼書・フォローアップ記録	QMS-F-014	品質管理部門・被監査部門	5 年以上
内部監査員資格認定記録	QMS-F-015	品質管理部門	在職期間＋3 年

すべての記録は文書・記録管理手順書（QMS-P-020）に従い管理する。外部審査員・顧客からの閲覧要求に対応できるよう整備すること。

10. 手順書の見直し

本手順書は、以下の場合に見直す。

- ISO 規格の改訂があった場合
- 外部審査または内部監査で本手順の不備が指摘された場合
- 組織・プロセスの大幅な変更があった場合
- マネジメントレビューにて改訂指示があった場合
- 定期見直し（3 年ごと）

11. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂者	改訂内容
1.0	2026 年　　月　　日		初版制定（ISO 9001:2026 対応）

付属資料：内部監査報告書 サマリーフォーマット（QMS-F-013 抜粋）

項目	内容
監査番号	
監査実施日	
監査対象部門/プロセス	
監査チームリーダー	
監査チームメンバー	
適用した審査基準	ISO 9001:2026 箇条（　　）、QMS-P-（　　）他
重大な不適合 件数	件
軽微な不適合 件数	件
観察事項 件数	件
総合所見	
前回是正処置の有効性	□ 有効　□ 一部有効　□ 継続監視が必要
次回監査への提言	