

内部監査規定

文書番号	本部—法規—本事-004
承認日	2023.06.01
ページ	1/8ページ

内部監査規定

[改定管理表]

改定 番号	改定年月日	改定内容	作成者	承認者
1	2016.09.20	前回改訂日	本部 ISO 事務局	理事長
2	2018.05.07	内部監査実施月の変更 (6月・12月⇒9月)	本部 ISO 事務局	理事長
3	2023.06.01	内部監査実施月の変更 (9月⇒7月) 語句修正	本部 ISO 事務局	理事長
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

内部監査規定	文書番号	本部—法規—本事-004
	承認日	2023.06.01
	ページ	2/8ページ

1. 内部監査の目的

内部監査は、当法人のクオリティマネジメントシステムについて、次の事項を確認するために実施する。

- ・ 個々の顧客への医療介護サービス実現の計画に適合しているか
- ・ ISO9001（JIS Q 9001）の規格要求事項に適合しているか
- ・ 当法人の品質マニュアルに適合しているか
- ・ 効果的に実施され、維持されているか

2. 内部監査員の任命

内部監査員は、当法人の業務の内容及び当法人の品質マネジメントシステムについて理解し、内部監査の目的、方法、心構え等についての研修を受講し、修了テストにて本部 ISO 事務局が設定する合格ラインに達した者を、法人 ISO 管理責任者が任命する。各事業所は年 1 回 2 月に内部監査員台帳を本部 ISO 事務局に提出する。

3. 内部監査の年間計画

本部 ISO 事務局は、年間の内部監査計画（原則年 1 回：7 月）を明確にする。

4. 内部監査実施の準備

（1）内部監査実施計画の作成

- ・ 事業所 ISO9001 事務局は、監査実施予定日の 1 ヶ月前までに、以下の事項を含む、内部監査の実施計画を立案し、「内部監査実施計画書」を作成する。
 - ・ 被監査部門
 - ・ 監査の範囲
 - ・ 監査実施日時
 - ・ 監査チーム

（2）監査チームの選定

- ・ 内部監査実施計画の立案にあたり、各監査部門の監査を実施する監査メンバーを選定し、監査チームを決定する。
- ・ 監査チームの中で、リーダー監査員を 1 名決めておく。
- ・ 監査メンバーの選定において、監査員は自らの仕事は監査できないものとする。

（3）内部監査実施計画書の承認

- ・ 事業所 ISO9001 事務局は、作成した「内部監査実施計画書」について、管理責任者の承認を受ける。
- ・ 承認後は、被監査部門の責任者に公式に連絡する。

内部監査規定

文書番号	本部—法規—本事-004
承認日	2023.06.01
ページ	3/8ページ

(4) 内部監査チェックリストの作成

- ・リーダー監査員及び監査員は、「内部監査実施計画書」にしたがい、監査行う部門の「内部監査チェックリスト」を作成する。

5. 内部監査の実施・報告

(1) 監査実施前ミーティング

- ・ISO9001 事務局は、内部監査実施前に監査実施前ミーティングを開催する。
- ・参加者は、品質管理責任者、ISO9001 事務局、内部監査チーム、被監査部門責任者とする。
- ・監査実施前ミーティングでは、以下の事項を確認する。
 - ・「内部監査実施計画書」の確認
 - ・その他監査に必要な事項の確認

(2) 内部監査の実施

- ・内部監査員は、「内部監査チェックリスト」に基づいて被監査部門の担当者へのインタビュー及び記録などの確認を行う。
- ・内部監査員は、確認、観察した結果を「内部監査チェックリスト」に記録をする。
- ・内部監査員は、企画に基づく監査から実際に行われている医療・介護サービスの流れに基づいて監査する。

(3) 不適合の指摘

- ・内部監査員は、不適合を発見した場合、発見した不適合について、被監査部門の責任者に説明をし、確認を得る。

<不適合の判断基準>

- a) ISO9001 の要求事項にあっていない
- b) 顧客の要求事項、組織の要求事項にあっていない
- c) 法規則などの要求事項（遵守事項）にあっていない
- d) 品質マニュアル、規程、手順書が遵守されていない

(4) 監査チームのまとめ、「是正処置依頼書」の作成

- ・監査実施後、監査結果を被監査部門に正式に報告する前に、監査チーム内でまとめの打ち合わせを行い、以下の事項を行う。
 - ・各メンバーの監査結果を集め、総合的判断を行う。
 - ・不適合について確認し、必要によりチーム内の意見調整を行う。
 - ・リーダー監査員は、不適合事項について「内部監査是正処置依頼書」を作成する。「是正処置依頼書」は、不適合事項1件ごとに1枚作成する。

(5) 監査結果の被監査部門への報告

- ・リーダー監査員は、被監査部門の責任者に、監査結果、総合評価の説明を行う。
- ・不適合事項について「内部監査是正処置依頼書」を作成した場合は、下記の事項を行う。
- ・監査リーダーは、被監査部門の責任者に「内部監査是正処置依頼書」の内容について説明し、是正処置の依頼を行う。
- ・監査リーダーは、是正処置完了予定日（原則として1ヶ月以内）について被監査部門の責任者に確認をし、合意の上決定する。

内部監査規定

文書番号	本部—法規—本事-004
承認日	2023.06.01
ページ	4/8ページ

- ・「内部監査是正処置依頼書」に、監査リーダー、被監査部門責任者の双方の署名をし、原本は被監査部門の責任者に配付し、監査リーダーは、監査報告書への添付用にコピーを一部受け取る。

(6) 内部監査の報告

- ・リーダー監査員は、内部監査の実施記録をまとめ、「内部監査実施報告書」を作成する。
- ・リーダー監査員は、内部監査の報告として、以下のものを ISO9001 事務局へ提出する。
 - a) 「内部監査実施報告書」
 - b) 「内部監査チェックリスト（監査結果の記録されたもの）」
 - c) 「是正処置依頼書」のコピー

(7) 監査実施後ミーティング

- ・全ての監査部門の監査が終了したら、監査実施後ミーティングを開催する。
- ・参加者は、原則として、ISO9001 事務局、内部監査チーム、被監査部門責任者とする。
- ・監査実施後ミーティングでは、各監査チームより、監査結果を説明する。
- ・被監査部門で発見された不適合に対して、被監査部門以外の責任で是正処置を実施すべき内容については、監査実施後ミーティングにおいて、是正処置を実施するものを指名する。
この場合、「内部監査是正処置依頼書」の発行および是正処置の確認は、ISO事務局が行う。

(8) 管理責任者への報告

- ・監査実施後ミーティングの終了後、ISO9001 事務局は、内部監査の実施結果をまとめ、品質管理責任者に報告をする。

6. 是正処置の実施、報告、有効性の確認

(1) 是正処置の実施、報告

- ・被監査部門の責任者は、不適合の原因を明確にし、是正処置を実施する。
- ・被監査部門の責任者は、実施した是正処置の内容を「内部監査是正処置回答書」に記入し、監査リーダーに報告をする。

(2) 是正処置の確認

- ・是正処置の報告を受け取った監査リーダーは、実施された是正処置の確認を行う。
- ・監査リーダーは、是正処置の確認結果、是正処置に対する所見を、「内部監査是正処置依頼書／回答書」に記入し、ISO9001 事務局に提出する。

(3) 是正処置の完了の管理

- ・ISO9001 事務局は、全ての是正処置の完了状況を管理する。
- ・是正処置完了予定日を過ぎても是正処置が完了されない場合は、ISO推進事務局は、監査リーダー、被監査部門責任者の双方に確認をし、早期に是正処置を完了するよう依頼する。
- ・内部監査の有効性の評価は、次回の内部監査時に行う。
(各事業所の判断で、次回の内部監査迄に重要度にあわせ有効性の評価を行ってもよい。
行った結果は、事業所の管理会等の議事録に記録を残す。次回内部監査でも再度、有効性の評価は行う)

(4) 是正処置完了の報告（最終報告）

- ・ISO9001 事務局は、是正処置が全て完了したことを確認したら、管理責任者に最終報告をする。

7. 内部監査の記録

内部監査の記録は、ISO9001 事務局が、保管、管理する。

内部監査規定

文書番号

本部—法規—本事-004

承認日

2023.06.01

ページ

5/8ページ

[帳票] 内部監査実施計画書

品質管理責任者: _____ 印		監査実施日時		監査チーム (◎:リーダー-監査員)		
ISO事務局: _____ 印		月/日	予定時刻			
内部監査実施計画書 ●:MUST ○:WANT	ISO9001					
	4	4.1	4.2	4.3	4.4	
	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	
	5	5.1	5.2	5.3	6	
	6	6.1	6.2	7	7	
	7	7.1	7.2	7.3	7.4	
	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	
	8	8.1	8.2	8.3	8.4	
	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	
	8.6	8.7	9	9.1	9.2	
	9.1	9.2	9.3	10	10.1	
	10.1	10.2	10.3			
	組織およびその状況の理解					
	利害関係者のニーズ及び期待					
	の品質マネジメントシステムの適用範囲					
	の品質マネジメントシステム及びそのプロセス					
	リーダーシップ及びコミットメント					
	方針					
	組織の役割、責任及び権限					
	リスク及び機会への取り組み					
画策目標及びそれを達成するための計画						
資源						
力量						
認識						
コミュニケーション						
文書化した情報						
運用の計画及び管理						
製品及びサービスに関する要求事項						
製品及びサービスの設計・開発						
外部から提供されるプロセスの管理						
製造及びサービス提供						
製品及びサービスのリリース						
不適切なアウトプットの管理						
監視、測定、分析及び評価						
内部監査						
マネジメントレビュー						
一般						
不適合及び是正処置						
継続的改善						
被監査部門						

<h1>内部監査規定</h1>	文書番号	本部—法規—本事-004
	承認日	2023.06.01
	ページ	7/8ページ

【帳票】 内部監査是正処置依頼書／回答書

枚目

被監査組織		監査対応者	
監査日時	年 月 日 ()	:	～ :
監査員	※監査リーダーには●を付ける		
オブザーバー			

① 不適合の指摘

[不適合の内容]	
[具体的事実／客観的証拠]	
[ISO9001 規格要求事項項目]	
是正処置完了予定日： 年 月 日 【原則1ヶ月以内】	
監査チームリーダー ー：	承認（被監査組織責任者）：

※双方署名の上、原本を被監査組織責任者に渡す。監査チームリーダーは写しを1部受け取る。

↓

② 修正および是正処置の実施

[実施した修正] (不適合な状態を緩和、もしくは計画された通りの状態に修正した内容)	
[不適合の根本的原因] (原因特定の視点 (口しくみ 口教育 口設備 口環境) なぜなぜをくり返す!)	
[実施した是正処置] (原因を除去するための活動)	
記入 日： 年 月 日	被監査組織責任者：

※是正処置実施後、被監査組織責任者は監査チームリーダーへ提出する

↓

③ 修正・是正処置の確認

[修正・是正処置の確認／監査チームリーダー所見]	
記入 日： 年 月 日	監査チームリーダー：

※監査チームリーダーは是正処置の確認後、ISO9001 査事務局へ提出する

<h1>内部監査規定</h1>	文書番号	本部—法規—本事-004
	承認日	2023.06.01
	ページ	8/8ページ

[帳票] 内部監査実施報告書

被監査組織		監査対応者	
監査日時	年 月 日 () : ~ :		
監査員	※監査リーダーには●を付ける		
オブザーバー		チーム事前打合せ	<input type="checkbox"/> 実施した <input type="checkbox"/> 実施していない

前回の内部監査の是正処置の有効性の確認結果			
NO	不適合の内容	ISO900 規格	是正処置の有効性の確認結果

今回の内部監査での是正処置書の発行件数： _____ 件		
NO	不適合の内容※是正処置依頼書/回答書の不適合の内容と同じ	ISO9001 規格要求事項項目

法人重点テーマの評価・コメント

総合評価（全体を通してのコメント・不適合ではないが改善したほうがよい点・良い取り組み）

ISO 事務局への報告・相談事項 ※職場では解決が困難な事項・内部監査の改善事項