

内部監査チェックリスト-有効性(記入例)

※注釈

本テンプレートでは「適合性」と「有効性」に内容を分けています。
「適合性」：ISO9001:2015+amd.1:2024の規格要求事項どおりルールが策定されていることを確認
主に管理責任者や事務局などISOマニュアルなどを策定/改訂する部門を対象とする
「有効性」：ISO9001:2015+amd.1:2024の要求事項に対する運用に関する確認
主に現場の活動(運用)を対象とする。

帳票の目的
効果的で効率的な監査活動をサポートするために、内部監査時の確認事項を準備し、要求事項が満たされているか、品質マネジメントシステムが有効に運用されているかを確認します。

STEP3
規格要求事項について、被監査部門に対して確認する項目を記入します。
どのような情報が必要なのか、どのような質問をするのかを記入しましょう。

実施日: yyyy/mm/dd
内部監査員: ○○ ■■
被監査部門: 管理責任者、●●部、●●部

STEP1
監査の基本情報を記入します。
※当「内部監査チェックリスト」は、被監査部門ごとに確認する項目が異なることを想定し、被監査部門それぞれのチェックリストを作成することを前提としたつくりになっています。

STEP2
監査で適合性/有効性を確認するISO規格要求事項を記載します。
※当「内部監査チェックリスト」は、ISO 9001:2015+amd.1:2024 (JISQ9001:2015+AMENDMENT.1:2025) 用です。

STEP4
下記の監査評価基準に照らし、確認した結果を評価します。

STEP5
評価のために確認した文書や記録、インタビューした対象者等を記入します。

STEP6
備考がある場合は記入します。

STEP7
部門ごとに、監査対象となる項目を設定します。

凡例: ○:適合 △:観察事項 ×:不適合 -:対象外 ◎:重点監査項目 ○:監査対象項目

Table with columns: 監査項目, チェック事項, 検証結果, 確認結果 または 文書類(日付), 備考, 管理責任者, シメント, トップマネ, ●部, ●部. Rows include sections like 4. 組織の状況, 5. リーダーシップ, 6. 計画, 7. 支援.

凡例: ○:適合 △:観察事項 ×:不適合 -:対象外

○:監査対象項目

監査項目	チェック事項	検証結果	確認結果 または 文書類(日付)	備考	管理責任者	シメン ア マ ネ	ト リ マ ネ	● 部	● 部
7.4 コミュニケーション	QMSに関する内部・外部の関係者との連絡内容・方法は明確になっていますか。								

凡例: ○:適合 △:観察事項 ×:不適合 -:対象外

○:監査対象項目

監査項目	チェック事項	検証結果	確認結果 または 文書類(日付)	備考	管理責任者	シメン ア マネ	ト ク ナ 部	部
7. 5 文書化した情報								
7. 5. 1 一般	QMSの運用に必要な文書は明確になっていますか。							
7. 5. 2 作成及び更新	各文書には、“タイトル”“日付”“作成”“文書番号”など、文書管理上必要と判断した要素が記載されていますか。 各文書の作成・修正では、判り易い表現を考慮していますか。							
	各文書の作成・修正では、レビュー及び承認を行っていますか。							
7. 5. 3 文書化した情報の管理	各文書は、必要な者が参照できる様になっていますか。							
	各文書は、紛失、情報漏えい、改竄などから保護されていますか。							
	各文書は、必要な者以外に閲覧や配布をしていませんか。							
	各文書は、決められた場所に保管していますか。							
	各文書は、変更管理(版管理、承認等)を行っていますか。							
	不要になった文書は、廃棄または、旧文書である事が判る様に管理していますか。							
	外部文書(他の組織が作成したQMSの運用に必要な文書)は明確になっていますか。							
8. 運用								
8. 1 運用の計画及び管理	QMSの運用は行われていますか。							
	品質について、設定した目標を達成するための計画は実行していますか。 「マネジメント年次計画書」等で計画している文書(記録)は見直し・作成しましたか。 不適合や文書の誤りは是正していますか。							
8. 2 製品及びサービスに関する要求事項								
8. 2. 1 顧客とのコミュニケーション	以下の項目について、顧客に対し、資料提示または口頭で説明をしていますか。 a) 製品及びサービスに関する情報 b) 引合い、契約又は注文の処理。これらの変更を含む。 c) 苦情を含む、製品及びサービスに関する顧客からのフィードバックの連絡先 d) 顧客の所有物の取扱い又は管理 e) 関連する場合には、不測の事態への対応に関する特定の要求事項の確立							
	次の事項を含む、製品及びサービスの要求事項が定められていますか。 1) 適用される法令・規制要求事項 2) 会社が必要とみなすもの							
8. 2. 2 製品及びサービスに関する要求事項の明確化	提供する製品及びサービスに関して、実現できないことを主張していませんか。							
8. 2. 3 製品及びサービスに関する要求事項のレビュー	顧客と契約を締結する前に、以下の内容を社内で確認できるようになっていますか？ a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。 b) 顧客が明示してはいるが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項 c) 会社が規定した要求事項 d) 製品及びサービスに適用される法令・規制要求事項 e) 以前に提示されたものと異なる、契約又は注文の要求事項 上記に関するレビュー結果の一例を示してください。							
	製品及びサービスに関する要求事項が変更された例を示してください。							
8. 2. 4 製品及びサービスに関する要求事項の変更								
8. 3 製品及びサービスの設計・開発								
8. 3. 1 一般	設計プロセスについて手順書を示してください。							
8. 3. 2 設計・開発の計画	設計・開発の計画を策定する際、考慮していることを挙げてください。 設計・開発の計画をどのような場合に文書化しますか。 文書化された情報があれば見せてください。							
	設計開発を実施するにあたり、利用する情報、要求等のインプットはどのようになっていますか。 文書化された情報を見せてください。 過去の設計・開発事例で得た知見はどのようにまとめられていますか。							
8. 3. 4 設計・開発の管理	設計のレビューはどのような条件・タイミングで実施しますか。 設計のレビューについての記録を見せてください。 設計検証はどのような条件・タイミングで実施しますか。 設計検証についての記録を見せてください。 設計の妥当性確認はどのような条件・タイミングで実施しますか。 設計の妥当性確認についての記録を見せてください。							
	設計・開発のアウトプットについて示してください。							
	検査項目など製品/サービスの合否判定の基準は定められていますか。 意図した目的並びに安全で適切な使用及び提供に不可欠な、製品及びサービスの特性を規定しているか。							
	設計・開発プロセスに変更が入った場合はどのような対処をしますか。 設計・開発プロセスに変更が入った際のレビュー記録を示してください。 レビュー記録には以下の条件が記載されていますか。 a) 設計・開発の変更 b) レビューの結果 c) 変更の許可 d) 悪影響を防止するための処置							
8. 4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理								
8. 4. 1 一般	外部提供者としてどのような企業を特定していますか。							
	外部提供者を評価する基準は何ですか。							

凡例: ○:適合 △:観察事項 ×:不適合 -:対象外

○:監査対象項目

監査項目	チェック事項	検証結果	確認結果 または 文書類(日付)	備考	管理責任者	シメツ	アツマ	部	部
	どのタイミングで外部提供者の評価、再評価を実施していますか。 評価に関する記録を示してください。								
8. 4. 2 管理の方式及び程度	外部提供者の業務をどのように管理していますか。 管理した結果(受入検査など)を示してください。								
8. 4. 3 外部提供者に対する情報	外部提供者に要求事項を伝達する手順はどのようですか。 組織と外部提供者との役割や責任分担についてはどのようになっていますか。 製品とサービスのパフォーマンス指標をどのように定めていますか。								
8. 5 製造及びサービス提供									
8. 5. 1 製造及びサービス提供の管理	製品・サービス提供プロセスでの実施項目は文書化した情報で定められていますか。 検査機器や測定機器は使用できるようになっていますか。 検査機器や測定機器は使用できるように行った点検の記録はありますか。 検査や確認作業はどのタイミングで実施され、記録されますか。 工程内でしか確認できない内容は検査しましたか。 製品(サービス)工程で使用する機材や設備は整っていますか。 業務を担当する要員は適切な教育を受けていますか。 ヒューマンエラーを防止するための工夫を何か実施していますか。 リリース(引き渡し)の活動について手順を教えてください。								
8. 5. 2 識別及びトレーサビリティ	製品・サービス提供プロセスでアウトプットを識別する手順は定められていますか。 提供する製品・サービスはトレーサビリティが要求事項になっていますか。 (トレーサビリティが要求事項の場合)トレーサビリティ(追跡)ができるようにどのような記録を作成していますか。								
8. 5. 3 顧客又は外部提供者の所有物	顧客や取引先など外部から物を預かることはありますか。 預かり品の管理方法を教えてください。 顧客の所有物の紛失や損傷が起こった場合、記録する帳票を示してください。								
8. 5. 4 保存	原材料や中間製品、最終製品などについて、品質の劣化がないようにどのような保管の管理を行っていますか。(輸送がある場合も含む) 資料・器具・ソフトウェアなどを誤って用いないように区別するために、置き方や収め方などをどのようにしていますか。								
8. 5. 5 引渡し後の活動	どのようなアフターサービスを行っていますか。 アフターサービスが適正に行われていることをどのように管理していますか。								
8. 5. 6 変更の管理	製造及びサービス提供を変更する場合、どのようなことを考慮して行いますか。 製造及びサービス提供の変更について誰が承認しますか。 変更のレビューによる必要な処置について記録はありますか。								
8. 6 製品及びサービスのリリース									
8. 6 製品及びサービスのリリース	製品・サービスの要求事項を満たしていることを検証するためにどのような方法を取っていますか。 検査について、どのような合否判定基準のもとに実施していますか。 適切に実施された記録を見せてください。 この製品・サービスのリリースを承認する人に必要な力量はどのようなものですか。 その人は承認できる力量を備えていますか。								
8. 7 不適切なアウトプットの管理									
8. 7 不適切なアウトプットの管理	不適切なアウトプットの処理について、どのような場合に誰がどのような方法で処置をしていますか。 その記録を見せてください。 不適合品が誤って使用されることや不適合品の引渡を防ぐために、どのような管理をしていますか。 製品・サービスに問題が出てリリースを行うこと(特別採用)はありますか。 特別採用の記録を見せてください。								
9. 1 監視、測定、分析及び評価									
9. 1 一般	QMSの有効性を評価していますか。 パフォーマンス評価の対象は明確になっていますか。 評価の対象には、品質プロセス及び管理策が含まれていますか。 確認方法は決まっていますか。 確認の時期と実施者は決まっていますか。 確認結果の評価の時期と評価者は決まっていますか。 評価結果を提示してください。								
9. 1. 2 顧客満足	どのように顧客満足について監視していますか。 情報の収集方法を教えてください。 顧客満足情報はどのように活用していますか。 現在の顧客満足度のレビュー方法を教えてください。								
9. 1. 3 分析及び評価	製品及びサービスの適合に関する今期の評価を教えてください。 顧客満足度に関する今期の評価を教えてください。 品質マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性に関する今期の評価を教えてください。 計画の効果的な実施に関する今期の評価を教えてください。 リスク及び機会への取組みの有効性に関する今期の評価を教えてください。 外部提供者のパフォーマンスに関する今期の評価を教えてください。								

凡例: ○:適合 △:観察事項 ×:不適合 -:対象外

○:監査対象項目

監査項目	チェック事項	検証結果	確認結果 または 文書類(日付)	備考	管理責任者	シメン ア マ ネ	ト ク マ ネ	● 部	● 部
	品質マネジメントシステムの改善の必要性に関する今期の評価を教えてください。								

9.2 内部監査

凡例: ○:適合 △:観察事項 ×:不適合 -:対象外

○:監査対象項目

監査項目	チェック事項	検証結果	確認結果 または 文書類(日付)	備考	管理責任者	シメン ア マネ	部	部
9.2.1 一般	定期的(年に1回)に内部監査を実施していますか。 内部監査では、以下を確認していますか。 ・ISO27001の要求事項に適合している ・当社のルールに適合している。実行している。							
9.2.2 内部監査プログラム	内部監査計画では、以下を考慮していますか。 ・当社の業務 ・前回までの内部監査の指摘、前回の審査の指摘 内部監査の監査基準、監査の範囲を明確にしていますか。 内部監査員は、自部門の監査を実施していませんか。 内部監査結果は、関係者に報告していますか。 「内部監査計画書」「内部監査報告書」を提示してください。							
9.3 マネジメントレビュー								
9.3.1 一般	定期的(年に1回)にマネジメントレビューを実施していますか。							
9.3.2 マネジメントレビューへのインプット	「マネジメントレビュー議事録」の項目に「前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「QMSに関連する外部及び内部の課題の変化」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「顧客満足及び密接に関連する利害関係者からのフィードバック」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「品質目標が満たされている程度」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「プロセスのパフォーマンス、並びに製品及びサービスの適合」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「不適合及び是正処置」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「監視及び測定の結果」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「監査結果」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「外部提供者のパフォーマンス」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「資源の妥当性」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「リスク及び機会への取組みの有効性」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」の項目に「改善の機会」が含まれていますか。							
9.3.3 マネジメントレビューの結果	「マネジメントレビュー議事録」の指示項目に「改善の機会」「QMSのあらゆる変更の必要性」「資源の必要性」が含まれていますか。 「マネジメントレビュー議事録」を提示してください。							
10. 改善								
10.1 継続的改善	QMSを継続的に改善していますか。							
10.2 不適合及び是正処置	「是正処置報告書」に、以下を含めていますか。 1) 不適合の修正 2) 不適合の結果 「是正処置報告書」に、以下を含めていますか。 1) 不適合をレビュー 2) 不適合の原因 3) 類似の不適合の有無 「是正処置報告書」に、以下を含めていますか。 ・必要な処置 「是正処置報告書」に、以下を含めていますか。 ・是正処置の有効性 「是正処置報告書」に、以下を含めていますか。 ・必要に応じ、QMSの変更 不適合は是正されていますか。 「是正処置報告書」を提示してください。							
前回内部監査時の不適合及び観察事項の確認								