文書化した情報の管理手順書

ISO 9001:2026 品質マネジメントシステム

文書番号	QP-01	制定日	20XX年XX月XX日
版数	第1版	管理部署	品質保証部（管理責任者）

承認	審査	作成

※ 本手順書は実務用の雛形です。「〇〇」「XX」および【 】内は、自社の実態に合わせて記入してください。条項番号と要求内容は、ISO 9001:2026 の正式規格本文で最終照合してください。

1. 目的

本手順書は、品質マネジメントシステム（以下「QMS」）の運用に必要な「文書化した情報」を、適切に作成・更新・管理することにより、QMSの有効性および製品・サービスの適合性を確実に実証できる状態に維持することを目的とする。

2. 適用範囲

QMSの適用範囲内で、規格が要求する文書化した情報、および組織がQMSの有効性のために必要と決定した文書化した情報（社内で作成するもの、外部から入手するもののいずれも含む）に適用する。紙・電子データなど媒体は問わない。

3. 用語の定義

用語	定義
文書化した情報	組織が管理し維持するよう要求されている情報、およびそれが含まれている媒体。ISO 9001ではこの用語で「文書」と「記録」を包括して扱う。
文書（維持）	何をどのように行うかを示す情報。品質方針、適用範囲、手順書、工程フロー、作業標準、検査基準、設計図面・仕様書など。常に最新版を維持する。
記録（保持）	何を実施し、どのような結果になったかを示す証拠。教育実績、校正結果、検査成績、供給者評価、監査結果、レビュー議事録、不適合・是正処置など。原則として改訂せず、保持する。
外部文書	顧客図面・仕様書、法令、規格、供給者の取扱説明書など、組織外で作成され、QMSの計画・運用に必要な文書。

同じファイルが文書と記録の双方の役割を持つ場合がある。例：検査基準書（空様式）は「文書」、記入済みの検査記録は「記録」として管理する。電子データも同様とする。

4. 責任と権限

役割	責任・権限
経営層（トップマネジメント）	品質方針・QMS適用範囲の承認。本手順書の承認。文書管理に必要な資源の提供。
管理責任者	本手順書の維持・改訂。文書管理台帳・記録管理台帳の管理。年1回の運用状況確認。
各部門長	自部門の文書の作成・審査・承認、記録の保管・保護・廃棄。配付先および利用者の管理。
作成者・利用者	定められた方法での作成・記録、最新版の使用、旧版の誤使用防止。記録の正確な記入。

5. 管理手順

5.1 識別および記述

(1) 文書化した情報には、タイトル、文書番号（または識別名）、版数、作成日・改訂日、作成者・承認者が分かるようにする。

(2) 文書番号は、種別（QM:品質マニュアル／QP:手順書／WI:作業標準／QF:様式／QR:記録）と連番で構成する。【自社の体系に合わせて変更可】

(3) 媒体は紙または電子とし、言語・ソフトウェアの版・図表形式は、利用者が確実に読める形式を選ぶ。

5.2 作成および更新（文書）

(1) 作成者は、第6章の一覧に基づき、必要な文書を作成する。

(2) 作成した文書は、適切性および妥当性の観点でレビューし、下表の承認者が承認してから発行する。

文書の種類	審査	承認
品質方針、QMS適用範囲、本手順書	管理責任者	経営層
手順書、工程フロー、設計・開発計画	部門長	管理責任者
作業標準、検査基準、図面・仕様書（製品設計成果物）	作成部門の上長	部門長（設計成果物は設計責任者）
様式（記録用紙）	部門長	管理責任者

(3) 承認後、文書管理台帳（様式1）に登録し、必要な部署へ配付する。

5.3 文書の管理

(1) 配付・アクセス：利用が必要な場所で最新版を使用できるようにする。電子データは閲覧権限と編集権限を分け、編集は作成部門に限る。

(2) 変更管理：改訂は変更内容を明示し、5.2の承認を経て発行する。改訂履歴を文書内または台帳に残し、版数を更新する。

(3) 旧版の取扱い：旧版は現場から回収し、または電子的に閲覧不可とする。参考のため保存する場合は「旧版」「使用禁止」を表示し、誤使用を防ぐ。

(4) 外部文書：顧客図面、法規制、規格等は、受領時に管理責任者または担当部門が文書管理台帳に登録し、最新版の入手方法・確認頻度を定める。配付は管理対象の写しにその旨を表示する。

(5) 保護：機密性喪失、不適切な使用、完全性の喪失（改ざん・破損・誤削除）から保護する。電子データは定期的にバックアップを取得する。

(6) 関連する法規制・顧客要求事項は、変更の有無を【年1回／随時】確認し、必要に応じ関連文書を改訂する。

5.4 記録の管理

(1) 識別：記録には、対象（製品・ロット・機器・人など）、実施日、実施者・承認者が分かるよう記入する。

(2) 記入：消えないインクで記入し、空欄を残さない（該当なしは「—」）。訂正は二重線と訂正印（または日付・氏名）で行い、元の記載が読めるようにする。電子記録は変更履歴が残る方法を用いる。

(3) 保管・保護・検索：部門ごとに定めた場所・フォルダに、要求に応じてすぐ取り出せる状態で保管する。劣化・紛失・改ざんを防ぐ。

(4) 保持期間：記録の種類ごとに、顧客要求事項・法規制・製品寿命・トレーサビリティの必要性を考慮して定める（第6章の一覧および記録管理台帳に記載）。

(5) 廃棄：保持期間を過ぎた記録は、部門長の承認を得て廃棄する。機密情報を含むものはシュレッダーまたは完全消去により廃棄し、廃棄日を台帳に記録する。

5.5 電子データの管理

(1) 共有サーバー等の保管場所を定め、文書・記録でフォルダを分ける。文書は発行済みPDF（または編集不可状態）で配付することを原則とする。

(2) アクセス権限は管理責任者が管理し、人事異動・退職時は速やかに見直す。バックアップは【毎日／毎週】取得し、復元できることを【年1回】確認する。

5.6 運用状況の確認

管理責任者は、文書管理台帳・記録管理台帳の登録状況、旧版の誤使用、記録の不備等を内部監査（9.2）および年次点検で確認し、結果をマネジメントレビュー（9.3）へインプットする。不備は不適合として是正処置（10.2）で処理する。

6. 文書化した情報の一覧（条項別）

区分は要求の目的に応じた実務上の整理である（ISO 9001は「文書化した情報」の用語を用いる）。「保持期間／管理部署」欄は自社で決定して記入する。

条項	対象	区分	内容・管理の考え方	保持期間／管理部署
4.3	QMSの適用範囲	文書（維持）	対象製品・サービス、組織単位・拠点等を明確にした適用範囲文書。	
4.4.2 a)	プロセス運用の支援	文書（維持）	プロセスの計画・運用に必要な手順、基準、フロー、作業標準等。	
4.4.2 b)	プロセス実施の証拠	記録（保持）	プロセスが計画どおり実施された記録（工程実績、確認結果）。	
5.2.2	品質方針	文書（維持）	承認された品質方針。必要に応じ社内外の関係者が利用できる状態にする。	
6.2	品質目標・達成計画	文書（維持）＋記録（必要に応じ保持）	目標と達成計画を文書化。進捗・評価結果は記録する。	
7.1.5.1	監視・測定資源	記録（保持）	監視・測定資源が目的に適していることの証拠。	
7.1.5.2	測定機器の校正・検証	記録（保持）	校正・検証結果、機器の状態、必要に応じ過去の測定結果への影響評価と処置。	
7.2	力量	記録（保持）	教育・訓練、資格、経験等により必要な力量を示す証拠。	
7.5	文書化した情報の管理	文書・記録の双方	文書の作成・改訂・承認・配布・アクセス管理、記録の識別・保管・検索・保存期間・廃棄（本手順書）。	
8.1	運用の計画・管理	文書（必要に応じ維持）＋記録（必要に応じ保持）	製造・検査の基準や計画は文書、実施の証拠や適合結果は記録。	
8.2.3	要求事項のレビュー	記録（保持）	顧客要求事項のレビュー結果、新規・変更要求事項に関する情報。	
8.3.2	設計・開発の計画	文書（維持）	段階、レビュー、検証・妥当性確認、責任・権限、関係者間の連携等の計画。	
8.3.3	設計・開発へのインプット	記録／文書（保持・維持）	仕様書、法規制要求、顧客要求等。運用上の性質に応じて管理。	
8.3.4	設計・開発の管理	記録（保持）	設計レビュー、検証、妥当性確認の活動・結果、必要な処置。	
8.3.5	設計・開発からのアウトプット	文書（維持）	図面、仕様書、部品表、製造・検査基準など後工程で使用する成果物。	
8.3.6	設計・開発の変更	記録（保持）＋改訂文書	変更内容、レビュー、承認、処置の記録。変更後の図面・仕様書等は改訂管理。	
8.4.1	外部提供者の評価等	記録（保持）	供給者の評価・選定・監視・再評価の結果と必要な処置。	
8.5.1	製造・サービス提供の管理	文書（維持）＋記録（必要に応じ保持）	作業標準、検査基準、管理条件は文書。製造実績・検査結果等は記録。	

条項	対象	区分	内容・管理の考え方	保持期間／管理部署
8.5.2	識別・トレーサビリティ	記録（必要な場合保持）	ロット、製造番号、検査履歴等、要求される追跡可能性を示す情報。	
8.5.3	顧客・外部提供者の所有物	記録（該当時保持）	紛失、損傷、使用不適合等の内容と、顧客・提供者への報告内容。	
8.5.6	製造・サービス提供の変更	記録（保持）＋改訂文書	変更レビュー・承認・処置の記録と、変更後の作業標準・工程条件等。	
8.6	製品・サービスのリリース	記録（保持）	合否判定基準への適合、リリース承認、承認者を示す証拠。	
8.7	不適合なアウトプット	記録（保持）	不適合内容、処置、特別採用等の承認、処置決定者。	
9.1.1	監視・測定・分析・評価	記録（保持）	品質目標、工程指標、顧客満足、検査結果等の評価結果。	
9.2.2	内部監査	記録（保持）	監査プログラムの実施状況と監査結果。	
9.3.3	マネジメントレビュー	記録（保持）	レビューの結果、決定事項、必要な処置。	
10.2	不適合・是正処置	記録（保持）	不適合の内容、処置、原因分析、是正処置の結果・有効性評価。	

7. 関連様式

様式	名称	用途
様式1	文書管理台帳	文書・外部文書の登録、版数・配付先の管理
様式2	記録管理台帳	記録の保管場所・保持期間・廃棄の管理

様式1 文書管理台帳

文書番号	文書名	区分	版	発行日	配付先／保管先	備考

様式2 記録管理台帳

記録名	関連条項	保管場所	保管責任者	保持期間	廃棄日・承認者

8. 改訂履歴

版	改訂日	改訂内容	作成	承認
第1版	20XX/XX/XX	新規制定		