文書管理規定（ISO 9001:2026対応版）

（株）田中製作所　／　文書番号：QR-005　／　版番号：（記入）　／　発行日：1997-10-01　／　改訂日：（記入）

※ 本書は、既存の「文書管理規定」（QR-005）を、ISO 9001:2026（2026年9月16日発行、第6版）の箇条7.5「文書化した情報」および関連箇条に合わせて改訂した案です。【】内は改訂箇所の根拠となる箇条です。社内の実態に合わせて確認・修正のうえ、承認手続きを行ってください。

1. 目的

本規定は、当社の品質マネジメントシステム（QMS）が必要とする文書化した情報（文書および記録）を管理し、QMSの有効性とインテグリティ（整合性・健全性）を維持するための手順を定める。【7.5】

2. 適用範囲

本規定は、QMSの運用に必要な、当社作成の文書および記録、ならびに外部から入手した文書（顧客図面、仕様書、法令・規格、外部提供者の資料等）に適用する。紙媒体・電子媒体の別を問わない。【7.5.1】

3. 責任

1. 文書管理手順の制定・維持の責任は、専務（品質管理責任者）にある。
2. 文書および記録の管理責任は、総務課長にある。
3. 各部署の責任者は、自部署が作成・使用する文書および記録が本規定に従って管理されていることに責任を持つ。
4. 社長は、文書化した情報の管理を含め、QMSが適切に運用されるための資源を提供し、品質文化および倫理的行動の推進にあたり、適正な文書・記録の作成と管理が行われる風土づくりに努める。【5.1.1】
5. 品質管理責任者は、文書の変更を含むQMSの変更が計画・実施される際にも、QMSのインテグリティが維持されることを確実にする。【5.3】

4. 用語の定義

1. **文書**：仕事の指示や手順を示すための文書化した情報（マニュアル、規定、指示書など）。変更・改訂がありうる。
2. **記録**：実施した結果や達成した成果の証拠（objective evidence）として保持する文書化した情報。作成後は変更・改訂してはならない。訂正が必要な場合は、訂正前の内容が判読できる形で訂正者・日付を付す。
3. **外部文書**：当社以外で作成され、QMSの計画・運用に必要な文書（顧客図面、仕様書、法令・規格、外部提供者から入手した資料など）。
4. **管理コピー／非管理コピー**：改訂時に最新版への差し替えを管理する複写を「管理コピー」、管理しない参考用の複写を「非管理コピー」という。

なお、ISO 9001:2026では、活動を支援するために利用可能であるべき情報と、証拠として利用可能であるべき文書化した情報が区別されている。当社は、この区別に合わせて文書名称を変更しない。前者は「文書」、後者は「記録」として本規定で管理する。【7.5】

5. 文書の体系

当社の文書化したマネジメントシステムは、次の階層で構成する。

階層	文書	内容	名称
第1階層	品質マニュアル	QMSの全体像（適用範囲、プロセスとその相互作用を含む）【4.3、4.4】	品質マニュアル
第2階層	規定	QMSの構成要素ごとの活動手順	～規定
第3階層	実務文書	実務担当者への具体的指示（制作指示書など）	担当部署が決定

制作指示書の管理は「制作指示書管理規定」に別途定める。

QMSに必要な文書の範囲と詳細さは、組織の規模、活動の複雑さ、プロセスの相互作用、および人々の力量に応じて決定する。【7.5.1】

6. 新規文書の作成

1. 新規文書を作成する場合、担当部署が内容の概要を総務課に提出し、総務課が文書化する。
2. 総務課は「文書管理台帳」に登録し、文書管理番号を採番して発行する。
3. 文書は原則として文書標準書式に従い、すべてのページに次の項目を表示する。【7.5.2】
    1. 文書管理番号
    2. 版番号
    3. 文書名（タイトル）
    4. 発行日付
    5. ページ（当該ページ数／全体ページ数）
    6. 作成者（担当部署）
4. 文書の形式（言語、ソフトウェアの版、図表など）および媒体（紙、電子）は、標準書式で定める。【7.5.2】

7. 審査および承認

適切性および妥当性の観点から、発行前に次のとおり審査・承認する。【7.5.2】

文書	審査	承認
第1階層（品質マニュアル）	専務（品質管理責任者）	社長
第2階層（各規定）	各担当部署の責任者	品質管理責任者
第3階層（実務文書）	各担当部署の責任者	各担当部署の責任者

審査・承認の記録は、文書の承認欄または文書管理台帳に残す。

8. 文書の改訂

1. 改訂は、文書単位で差し替える（ページ単位の差し替えは行わない）。
2. 改訂時の審査・承認は、新規文書の発行時と同様に行う。
3. 改訂履歴は、文書中の改訂履歴ページに記録する（版番号、改訂日、改訂内容、改訂理由）。
4. 文書の改訂がQMSの変更に当たる場合（プロセス、組織、資源の変更など）は、次の事項を考慮して計画的に実施する。【6.3】
    1. 変更の目的と、その結果として起こりうる影響
    2. QMSのインテグリティへの影響
    3. 必要な資源・情報の利用可能性
    4. 責任および権限の割り当て・再割り当て
    5. 変更の有効性を、どのように監視・評価するか
    6. 変更を、関係者にどのように伝達するか
    7. 変更の結果を、どのようにレビューするか
5. 顧客要求事項が変更された場合は、関連する文書を更新し、関連する要員および関係者に通知する。【8.2.4】
6. 改訂した内容は、関係する要員に周知する。【7.3、7.4】

9. 文書原本・複写の管理

1. 第1階層および第2階層の文書原本は、社内で1部のみとし、事務所（総務課）で管理する。
2. 業務に使用する複写が必要な場合は、総務課がコピーを作成して「管理コピー」と明記し、コピー作成文書名、配付先、日付を「文書管理台帳」に記録する。
3. 顧客や外部関係者への参考資料として使う複写は、「非管理コピー」と明記し、同様に台帳へ記録する。
4. 電子媒体の文書は、総務課が定めた管理場所（共有フォルダ等）に最新版のみを置き、アクセス権を設定する。電子文書を印刷した場合、その印刷物は「非管理コピー」として扱うか、管理コピーとして台帳に記録する。【7.5.3】

10. 文書台帳の管理

1. 総務課は、第1・第2階層の文書、および必要な外部文書を記載した「文書管理台帳」を作成・維持する。
2. 台帳には最新版を表示し、新規・廃止文書を明確にする。【7.5.3.2】
3. 台帳には、文書管理番号、文書名、版番号、発行・改訂日、保管場所、保管期限、機密区分などを記載する。

11. 文書の配布・利用・アクセス

1. 第1・第2階層の文書は、原則として原本のみを管理する。配付が必要な場合は「管理コピー」とし、配付先を台帳に記録する。
2. 第3階層の文書は、業務の必要に応じて担当部署に配布する。配布記録は求めない。ただし、利用現場で最新版が使えることを担当部署の責任者が確認する。【7.5.3.1】
3. 文書を必要な時に、必要な場所で、利用できる状態にする。【7.5.3.1】
4. 文書の閲覧のみを許可するのか、変更権限を与えるのかなど、アクセスの権限は、総務課長が決定する。【7.5.3.1】

12. 外部文書の管理

1. QMSの計画・運用に必要と判断した外部文書（顧客図面、仕様書、法令・規格、外部提供者の資料など）は、受領時に識別し、「文書管理台帳」に登録する。【7.5.3.2】
2. 外部文書が改訂された場合は、最新版を入手し、旧版と差し替える。
3. 顧客や外部提供者の情報を取り扱う場合は、契約・要求に従って機密を保持する。

13. 旧版・廃止文書の取り扱い

1. 文書が改訂された場合は、旧版を回収し、新版と差し替える。旧版は廃棄する。
2. 台帳に廃棄日を表示し、新版を記入する。
3. 旧版や廃止文書を、保管の必要があって残す場合は、「旧版」「廃止」と明記して識別し、現行文書とは別の場所に保管する。誤って使用することを防ぐ。【7.5.3.2】

14. 記録の管理

1. 記録は、証拠として保持する文書化した情報である。各規定が定める記録について、記録名、作成部署、保管場所、保管期間、廃棄方法を「記録管理表」にまとめ、総務課が維持する。【7.5.3.2】
2. 記録は、判読でき、識別でき、検索できる状態で保管する。
3. 記録の作成後の変更・改訂は認めない。誤記の訂正は、訂正前の内容が判読できる形で行い、訂正者と日付を付す。
4. 記録は、改ざん、滅失、損傷から保護する。

15. 文書化した情報の保護・保管・保存

1. 文書および記録は、総務課または担当部署が適切な保管場所を定めて保管する。保管にあたっては、判読性が保たれるよう保存する。【7.5.3.2】
2. 保管期間は、法令・規制要求事項、顧客要求、製品・サービスの特性（保証、トレーサビリティ）を考慮して決定する。特に定めがない場合は3年とする。
3. 電子データは、不正な変更、誤った削除、ウイルス感染、機密の漏えいなどから保護するため、アクセス権の設定、バックアップ（定期的に実施し、復元できることを確認する）、パスワード管理を行う。【7.5.3.1】
4. 保管期間が終わった後の処置（廃棄、長期保管など）は、保管期間経過後に定める。

16. 廃棄

1. 保管期間を経過した文書および記録は、専務の決裁を経て廃棄する。
2. 機密文書は、裁断または焼却する。電子データは、復元できない方法で消去する。
3. 廃棄した事実を、台帳または記録管理表に記録する。

17. 教育・周知および監査・レビューとの関連

1. 総務課は、新規・改訂した文書を、関係者に周知する。文書管理の重要性、および文書や記録を適正に作成・管理することが、品質文化および倫理的行動の一部であることについて、教育・周知の中で周知する。【7.3】
2. 内部監査では、本規定に従って文書化した情報が管理されているかを確認する。【9.2】

3. 品質管理責任者は、文書管理の運用状況（不適合、変更の影響、顧客要求との整合など）を、マネジメントレビューのインプットとして報告する。【9.3.2】

18. 関連文書

- 品質マニュアル
- 制作指示書管理規定
- 文書管理台帳
- 記録管理表
- 内部監査規定、マネジメントレビュー規定

付表1　ISO 9001:2026 要求事項との対応

ISO 9001:2026 箇条	要求事項の要点	本規定の該当箇所
7.5.1 一般	QMSが必要とする文書化した情報を含める。規模・複雑さ・力量に応じた範囲	2、5
7.5.2 作成及び更新	識別・記述、形式・媒体、適切性・妥当性の審査・承認	6、7、8
7.5.3.1 管理（利用・保護）	必要なときに必要な場所で利用可能、機密・不適切使用・完全性喪失からの保護	9、11、15
7.5.3.2 管理（活動）	配付、アクセス、検索、利用、保管・保存（判読性）、変更管理（版管理）、保持・廃棄、外部文書の識別と管理	10、12〜16
6.3 変更の計画	変更の目的・影響、インテグリティ、資源・情報、責任・権限、監視・評価、伝達、レビュー	8
7.3 認識	品質方針、品質文化及び倫理的行動などへの認識	17
8.2.4 要求事項の変更	関連する文書化した情報の更新と関係者への伝達	8
5.1.1／5.3	品質文化・倫理的行動の推進、QMSのインテグリティ維持の責任	3

付表2　現行規定からの主な変更点

1. 適用範囲（2）、用語の定義（4）、外部文書の管理（12）、記録の管理（14）、教育・周知（17）を新設。
2. 変更の計画（6.3）の7つの考慮事項を、文書改訂の手順（8）に追加。
3. 電子文書のアクセス制御、バックアップ、保護について追記（9、15）。
4. 保管期間は「3年」を維持しつつ、法令・顧客要求を優先する旨を追記（15）。
5. 品質文化および倫理的行動の推進（5.1.1、7.3）に関する責任と周知を追記（3、17）。
6. 「版番号」と「改訂副番」の表記を統一し、改訂履歴ページの記載項目を明確化（6、8）。

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂内容	作成	審査	承認
初版	1997-10-01	新規発行			
（記入）	（記入）	ISO 9001:2026対応（箇条7.5、6.3、7.3ほか）			