

(株) 文書及び記録管理 規定	文書 NO. Z1	承認	作成
	第 4 版		
	制定 00/00/00		
	改訂 09/02/07		
	総務部		

1. 目的

- a) 品質マネジメントシステム(以下QMS)の改善または新規構築の必要性が発生した場合、関連する文書・記録の制定または改訂が、時宜を得て効果的になされることを確実にする。
- b) 文書の識別、保管、廃棄に関する手続きを標準化する。

2. 適用範囲

QMSに含まれる以下の文書類の制定 / 改訂に対して、検討、実施、有効性確認、および識別、保管、廃棄等に関する管理に適用する。

- ・品質マニュアル、および業務手順を示した規定文書類
- ・上記に関連する補助文書類、外部からの文書類、および記録用帳票類
- ・組織活動に伴い作成されたすべての記録

3. 文書の新設 / 変更の手順 (記録以外のすべての社内文書に適用)

担当責任者	手 順	インターフェイス
各スタッフ	制定 / 改訂の必要性を特定し、部門長および関係部門に提案する。	電子メール 改善レポートなど
部門長または他部門関係者	原案を作成する。必要ならば関係者を含めた共同作業で行う。	
部門長または文書承認者	制定 / 改訂文書の内容を検討し、承認する。	
文書管理者	文書番号または版番号を採番し、文書管理台帳に登録または更新をする。 制定 / 改訂文書は社内LAN内の所定のフォルダーに格納する。	文書管理台帳
文書管理者	制定 / 改訂の通知を関係者全員に行う。	電子メールなど
全関係者	新設または変更された内容に従って、活動を実施する。	
部門長または関係者	活動の有効性を評価し、新規作成文書を見直す。	文書見直し・改訂記録
部門長または関係者	必要な場合は、継続して活動の有効性を監視し評価する。	
部門長または文書改訂者	文書の適切性を定期的に評価し、見直す。	文書見直し・改訂記録

文書の制定 / 改訂を行う必要性は以下の発生源を含み多々ある。

- ・スタッフからの改善提案
- ・工程、業務プロセスの監視結果、および有効性の評価結果
- ・内部監査の結果
- ・顧客からの情報
- ・文書内容の適切性の定期的な評価結果

誤字脱字については、次の文書改訂の際に訂正されることにより。

新設または変更する内容は実行可能で、他の業務手順に影響を与えないことを原則とする。
品質方針や品質目標に影響を与える内容であれば、事前に社長または関係部門長と調整する。

承認は文書管理台帳で規定された者が電子スタンプ押印にて行う。
新たに制定する場合は、その業務手順を主担当する部門長または任命された者が承認する。

制定文書については、文書番号を採番する。(6.社内文書の採番規則を参照)
改訂文書の場合は、版番号を更新し、識別を確実にする。
社内LANの所定のフォルダーに格納されている電子データを原本とする。
ハードコピーされ出力された文書は、改訂時の更新管理がされない。
また旧文書の保持が必要な場合は、データを廃止文書フォルダーに移し保管する。

文書管理台帳に示された通知部門に、電子メール等により連絡する。
連絡を受けた部門は、旧文書を使用している場合は撤去または廃棄処理する。

必要な場合、実行前に関連するスタッフに手順の教育訓練や指導を行う。

、 文書変更者とその部門長、および他の関係者が協業して行う。

改訂時には、追加・変更箇所のみならず、その文書内容全体の適切性を確認する。
最新改定日以後、2年を経過した場合は、内容の適切性を再評価する。その結果、変更が必要な場合は、改訂の手続きをとる。

4. 外部文書の管理手順

外部文書は表1の形態に分類される。

表1

分類形態	具体例	管理責任部署
顧客文書1	顧客から支給された仕様書、図面等の技術文書類	技術部
顧客文書2	見積依頼、注文書等の営業業務文書類	販売部
供給者文書	購入品の見積書、納品書、検査成績書など	購買部
規格類	ISOなどの国際規格、JISなどの国内規格	技術部
法規関連	製品に関連する法規文書	技術部

- ・これらの文書は、受領時に「外部文書管理台帳」に登録し、配布する場合は配布先を記入する。
- ・機密保持および返却が必要な顧客から支給された文書は、特別な管理を施す。
- ・規格および法規関連文書は常に最新版を維持する。旧文書を保管する場合は「旧」と明示する。

5. 記録の管理手順

所定帳票を用いた記録の名称は「文書管理台帳」に登録する。紙が媒体の記録は「文書管理台帳」の承認者欄の管轄する部門毎に所定のファイルに類別して保管する。電子データ形式の記録は社内LAN内の部門別の所定ファイルに保存する。

保管期限は「文書管理台帳」の年月に従い、期限を過ぎたものについては、廃棄処分を原則とする。保管期限の設定にあたっては、顧客サービス期間および製造物責任法やその他の規制要求事項に従う。所定帳票以外で発生した記録は、原則として作成部門毎にファイルにて保管し、保管期限などの必要な管理情報をそれぞれのファイルに表示する。

6. 社内文書の採番規則

社内文書には、その階層レベル/種類により表2に示す文書番号を付与する。

表2 社内文書の番号

階層レベル	種類	文書番号
1次	品質マニュアル	ZQMとする
2次	規定	連番(1~9) プロセスコード
3次	要領	W 副番(1~9) 主番号(連番:01~99) 要領を表す(Work Instruction) 関連する規定の番号(1~9) プロセスコード
		F 副番(1~9) - 主番号(連番:01~99) 帳票を表す(Form) 関連する規定の番号(1~9) プロセスコード
2次または 3次に付随	帳票	

プロセスコードは適用範囲により、以下のように定める。

- ・品質マネジメントシステム全体にかかわる文書 : Z
- ・経営者の責任に関する文書 : A
- ・資源の運用管理に関する文書 : B
- ・製品/サービスの実現に関する文書 : C
- ・測定、分析および改善に関する文書 : D

7. 関連文書

文書管理台帳 (Z1W010)

外部文書管理台帳 (Z1F010)

8. ISO9001:2008 関連条項

4.2