**【管理文書】**

1.　目的

本規定は、株式会社国内倉庫の品質マネジメントシステム文書（管理文書）の適切な管理運用の手順を定める。

　　注：品質マネジメントシステム文書には、品質マネジメントシステムの運用に必要な製品標準書、図面等を含む

2.　用語及び定義

　　管理文書：品質マニュアル、製品標準書及びこれらの下位文書で、現在有効なもの

　　旧文書：改訂又は廃止された管理文書

3.　手順

3.1　管理文書に具備すべき要件

　　管理文書は、次の要件を満たすこと。

1. 作成者、審査者（該当する場合）、承認者の役職名、日付及び捺印又はサイン
2. 文書名
3. ページ番号及び総ページ数　（p/n：ページ番号/総ページ数で表現）
4. 文書番号及び改訂番号(WXYZnnn／VV　　WXYZnnn：文書番号／VV：改訂番号で00から開始)
5. 様式番号及び改訂番号(FMWXYZnnn－ss／VV　　WXYZnnn：文書番号－ss：様式連番で01から開始／VV：改訂番号で00から開始)
6. 管理文書である旨の表記（3.3参照）

　　管理文書は、それを利用する場で利用できるようにする。このために写しを作成する場合、この写しも管理文書である。

3.2　管理文書の発行

3.2.1　作成

　　文書は読みやすく容易に内容を把握できるように記載する。内容によっては、フローチャート、記録様式を活用してもよい。

3.2.2　審査及び承認

　　管理文書の承認者は、文書の適切性について審査し承認する。承認にあたっては、承認者欄に日付を記載の上捺印（又はサイン）する。承認者は、必要な場合、別途審査者を指定し審査させる。

文書の承認者は、原則的には以下のとおりとし、必要な場合、各文書の附則等に承認権限を有する承認者を明示する。

|  |  |
| --- | --- |
| 文書種別 | 承認者 |
| 品質マニュアル | 社長 |
| 規定 | 管理責任者 |
| 製品標準書 | 物流管理部長 |
| 様式 | ・作成部門の部門長・規定の一部として作成された場合は該当する者 |

3.3　管理文書の識別

　　管理文書は文書の1ページ目に【管理文書】と朱書きし、【管理文書】と朱書きしたファイルに綴じる。

3.4　管理文書の管理

　　物流管理部は、当社の管理文書を管理文書台帳で管理する。（様式No.　FMSSOP401－01）

台帳は発行部門毎に作成することにしてもよい。その場合は文書の発行部門が文書台帳の維持管理、文書配付などを行うよう規定することこと。

　　管理文書台帳には配付先を明示する。

3.5　文書の配付

　　管理文書のコピーを管理文書として関連部門に配付する場合、白黒コピーした文書の1ページ目に【管理文書】と朱書きし配付する。配付を受けた部門は、同様に【管理文書】と朱書きしたファイルに綴じる。管理文書台帳に配付結果（受領日、受領者名）を記載する。

3.6　旧文書の取扱い

　　管理文書が廃止され又は改訂されて有効でなくなった場合の取扱いは以下による。

3.6.1　関係部門への連絡、配付（管理部門）

　　管理文書の管理部門は、管理文書を廃止又は改訂した場合、関連部門にその旨を連絡・配付し、旧文書を誤って使用しないようにする。

3.6.2　旧文書の保管（管理部門）

管理部門は、旧文書を1部保管する。保管にあたっては、朱書きされた【管理文書】の表示を×で消去し、【旧文書：YY年MM月DD日】（YY/MM/DDは廃止した日付）と表記する。

本事例では、品質マニュアルに定めているため保管期間を明記していない。両方に記載してよいが、その場合、変更時にどちらかの改訂が抜ける恐れがある。

3.6.3　配付を受けた部門での取扱い

　　管理文書の配付を受けた部門においては、改訂された文書に差し替えた上、旧文書は廃棄する。また管理文書の廃止の連絡を受けた場合も旧文書を廃棄する。

　　もし、旧文書の保管が必要な場合は、発行部門と同様に、【管理文書】の記載抹消と【旧文書：YY年MM月DD日】の表示を行い、誤って利用することがないようにする。

3.7　管理文書のレビュー

　　品質マネジメントシステムの変更、製品の変更、手順の変更を行う場合、その変更を行う責任者は、関連する文書のレビューを行い、必要な場合文書の改訂を行う。

3.8　管理文書の改訂

　　管理文書の改訂は、文書の発行と同一の手順により実施する。改訂文書の審査及び承認は元の文書と同一の機能を有する部門及び／又は職の者が行う。改訂にあたっては、改訂内容が分かるように改訂履歴を残す。

　　改訂後の配付等の手順も同様の手順に従って実施する。

3.9　外部からの文書

　　外部から提供を受けた文書で、管理文書としての取扱いを必要とする場合、本規定の手順を準用する。

　（文書名の明示、文書番号、承認者、ページ番号、識別、配付、管理文書台帳等）

4.　附則

　1)　この規定の管理の責任者及び承認者は物流管理部長とする。

　2)　この規定は、承認日から有効とする。

使用帳票：　様式No.　FMSSOP401－01／00　管理文書台帳

様式No.　FMSSOP401－01／00

管理文書台帳

|  |  |
| --- | --- |
| 作成者：　 　　　　（日付: / / ）承　認：　　　　 　（日付: / / ） | 配付管理票 |
| 文書名 | 文書番号 | 版数 | 発行日 | 配付すべき部門（○を付ける） | 配付先 |
| 物流管理 | 総務 |
| 物流管理 | 総務 | 受領者 | 受領日 | 受領者 | 受領日 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

作成者　　物流管理部　　○○○○ 　印

注：承認日は承認者が記載すること

　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

承認者　　物流管理部長　△△△△　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

改訂履歴

00版　(　　　/　　　/　　　)　　初版制定

様式No.　FMSSOP401－01／00

管理文書台帳

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名：物流管理部作成者：○○○○　（日付: 2016/02/05）承　認：△△△△　（日付: 2016/02/05） | 配付管理票 |
| 文書名 | 文書番号 | 版数 | 発行日 | 配付すべき部門（○を付ける） | 配付先 |
| 物流管理 | 総務 |
| 物流管理 | 総務 | 受領者 | 受領日 | 受領者 | 受領日 |
| 品質マニュアル | QMKS001 | 03 | 16/02/04 | ○ | ○ | ▲▲ | 16/02/06 | ▽▽ | 16/02/06 |
| 文書管理規定 | SSOP401 | 03 | 16/02/05 | ○ | ○ | ▲▲ | 16/02/06 | ▽▽ | 16/02/06 |
| 品質記録管理規定 | SSOP402 | 03 | 16/02/05 | ○ | ○ | ▲▲ | 16/02/06 | ▽▽ | 16/02/06 |
| 不適合品処置票 | FMQM803－01 | 01 | 16/02/05 | ○ |  | ▲▲ | 16/02/06 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |