

ISO 9001:2015 構築ツールキット

(注) 文書の作成及び実施の順番は、この表の番号順とすることが推奨されます。

番号	文書 コード 番号	文書名	対応する ISO 9001 の条項	必須文書
1	00	文書及び記録管理手順書	7.5	
2	00.1	添付別紙 1 - 内部文書リスト		
3	00.2	添付別紙 2 - 外部文書リスト		
4	00.3	添付別紙 3 - 記録様式（書式）リスト		
5	00.4	添付別紙- 記録留置/保管管理簿		
6	01	プロジェクト計画書		
7	02	品質方針	5.2	✓
8	02.1	附属書 1 - 品質目標	6.2	✓
9	03	品質マニュアル		✓
10	04	組織及び利害関係者の状況を決定するための手順書	4.1; 4.2	
11	04.1	添付別紙 1 - 利害関係者リスト	4.2	
12	04.2	添付別紙 2 - 適合性評価記録	4.2	
13	04.3	添付別紙 3 - 品質マネジメントシステムの適用範囲	4.3	✓
14	05	力量、教育・訓練及び認識に関する手順書	7.1.2; 7.2; 7.3	
15	05.1	添付別紙 1 - 教育・訓練プログラム	7.2	
16	05.2	添付別紙 2 - 教育・訓練記録	7.2	✓
17	05.3	添付別紙 3 - 出席記録	7.3	
18	06	リスク及び機会に取組むための手順書	6.1	
19	06.1	添付別紙 1 - 主要なリスク及び機会登録簿	6.1	
20	07	販売手順書	8.2	
21	07.1	添付別紙 1 - 顧客要求事項レビューのためのチェックリスト	8.2.2; 8.2.3	✓
22	07.2	添付別紙 2 - 顧客苦情台帳	8.2	
23	08	設計・開発手順書	8.3	
24	08.1	添付別紙 1 - 設計・開発プロジェクトチームの任務及びインプット	8.3.2; 8.3.3	✓*
25	08.2	添付別紙 2 - 設計・開発プロジェクト計画及びレビュー	8.3.2; 8.3.4;	✓
26	08.3	添付別紙 3 - 設計・開発の変更及びレビューの記録	8.3.6	✓
27	08.4	添付別紙 4 - 設計・開発レビュー議事録	8.3.5	✓
28	09	購買及び供給者評価の手順書	8.4	✓

29	09.1	添付別紙 1 - 供給者評価チェックリスト	8.4.1	✓*
30	09.2	添付別紙 2 - 認定供給者リスト	8.4.1	
31	09.3	添付別紙 3 - 供給者関連の苦情登録簿	8.4	
32	09.4	添付別紙 4 - 購買要求書兼発注書	8.4.1	
33	10	製造及びサービス提供の手順書	8.5	
34	10.1	添付別紙 1 - 製品仕様	8.5.1	✓
35	10.2	添付別紙 2 - 製品/サービス適合記録	8.5.1	
36	10.3	添付別紙 3 - 品質計画書	8.5.1	
37	10.4	添付別紙 4 - 顧客所有物紛失/損傷/不具合等通知書	8.5.3	✓*
38	10.5	添付別紙 5 - トレーサビリティ記録	8.5.2; 8.6	✓*
39	10.6	添付別紙 6 - 製造/サービスに関する変更レビュー記録	8.5.6	✓
40	11	倉庫業務手順書	8.5.4	
41	11.1	添付別紙 1 - 倉庫保管温度管理記録	8.5.4	
42	12	不適合管理及び是正処置に関する手順書	8.7; 10.2	✓
43	12.1	添付別紙 1 - 不適合記録	8.7; 10.2.2	✓
44	12.2	添付別紙 2 - 是正処置記録	10.2.2	✓
45	12.3	添付別紙 3 - 不適合及び是正処置登録及び処理状況管理簿	10.2.2	
46	13	設備保全及び測定機器に関する手順書	7.1.5	
47	13.1	添付別紙 1 - 設備・機器リスト	7.1.5	
48	13.2	添付別紙 2 - 設備予防保全計画	7.1.5	
49	13.3	添付別紙 3 - メンテナンス及び校正記録	7.1.5.2	✓
50	14	顧客満足測定手順書	9.1.2	
51	14.1	添付別紙 1 - 顧客満足質問状	9.1.2	
52	14.2	添付別紙 2 - 顧客満足報告書	9.1.2	
53	14.3	添付別紙 3 - 顧客満足推移記録	9.1.2	
54	15	内部監査手順書	9.2	✓
55	15.1	添付別紙 1 - 内部監査チェックリスト		
56	15.2	添付別紙 2 - 内部監査プログラム	9.2.2	✓
57	15.3	添付別紙 3 - 内部監査報告書	9.2.2	✓
58	16	マネジメントレビュー手順書	9.3	
59	16.1	添付別紙 1 - 重要業績評価指標(KPI)マトリックス	9.1.3	✓
60	16.2	添付別紙 2 - データ分析報告書	9.1.3	✓
61	16.3	添付別紙 3 - マネジメントレビュー議事録	9.3.3	✓

*この表で「必須文書」となっている場合、該当するプロセスが存在しなければ必須ではない。