



文 書 化 ?

第1回 分冊と参照

1. 分冊

例えば、品質マニュアルを作成する場合、品質マニュアルに文書管理規定、記録管理規定や作業手順書を記載する方法もある。

しかし、品質マニュアルにこれらの手順・規定類を直接記載すると、品質マニュアルが膨大な分量となり、管理、検索が複雑になる。また、たとえ少量のマニュアルであっても組織全体に周知徹底することに相当の労力が必要となるが、大量のマニュアルであっては形骸化しやすい。

さらに、手順書類は随時見直しを行い改定が行われるが、それに伴い品質マニュアルも改版を行わなければならない。

そこで、品質マニュアルと手順・規定類を分冊し、品質マニュアルから参照するようにすることが合理的であろう。

品質マニュアル	標題		ページ数
	4. 品質マネジメントシステム		20
(5) プロセスの計画、運用、管理及び実施に当該検査部門が必要とした文書 「QMS文書一覧表」に明記したQMS文書。 (6) ISO9001で要求する記録を含む当該検査部門で決めた記録 「QMS記録一覧表」に明記したQMS記録。 (7) 当該検査部門の文書体系 概要は以下の通り。詳細は「QMS文書体系図」による。 ・第1次文書: QM、付図、認定業務規程 ・内部標準文書: 第2次文書: 業務マニュアル類、ホームページ ・外部標準文書: 第2次文書: ISO規格、JIS規格 等 (8) 保管 本文書群は二部作成し、一部は該当機器の周辺に保管し、常時閲覧可能とする。また、もう一部については一 してファイルし、別途規定の保管場所に保管する。 (9) 保護 紛失・誤用・改ざん防止のため、二部作成した文書群の定期的確認を行なうと共に、電子媒体での保管も考慮す (10) 保管期間 検査結果、依頼控えに関しては、六ヵ年保存。手順書・機器仕様書等は、該当機器使用期間および当該機器 廃棄処分後三ヵ年保存する。 ・ ・ ・			

文書管理の具体的方法を記載している。

品質マニュアル	標題		ページ数
	4. 品質マネジメントシステム		20
(5) プロセスの計画、運用、管理及び実施に当該検査部門が必要とした文書 「QMS文書一覧表」に明記したQMS文書。 (6) ISO9001で要求する記録を含む当該検査部門で決めた記録 「QMS記録一覧表」に明記したQMS記録。 (7) 当該検査部門の文書体系 概要は以下の通り。詳細は「QMS文書体系図」による。 ・第1次文書: QM、付図、認定業務規程 ・内部標準文書: 第2次文書: 業務マニュアル類、ホームページ ・外部標準文書: 第2次文書: ISO規格、JIS規格 等 (8) 文書の管理 文書管理規定参照			

『文書管理規定』を参照することとして、詳細の記載をやめている。

2. 参照

(1) 同じ文書内で参照する場合

同じ文書内で参照する場合は、参照する項目名、番号あるいはページ数を明記。

参照の仕方
～自分自身を参照する。～

4. 2. 2 品質マニュアル
当検査部門は、以下の事項を含んだQMを作成する。
 (1) 適用範囲 → 2. 適用範囲 参照
 (2) ISO9001で要求されている手順の文書化 → 4. 2. 1 (4) 参照
 (3) QMSのプロセスの相互関係に関する記述 → 4. 1 (7) ~ (2) 参照

参照する項番号を指定

(2) 他の文書を参照する場合

他の文書を参照する場合は、参照する文書名を明記。

参照の仕方
～他の文書を参照する。～

4. 2. 4 記録の管理
当検査部門のQMS記録の管理手順を以下に文書化して維持する。
 (1) QMSで管理対象とするQMS記録は「**QMS記録一覧表**」に登録された記録文書とする。
 (2) QMS記録の作成、収集及び識別
各プロセスで、QMS記録を作成する者は、第3者からも読み易いQMS記録を作成する(「**QMS記録一覧表**」参照)。

参照する文書名を指定

(3) 分冊して参照する場合の注意点

- ① 他の文書を参照する場合、参照する文書名の明記にとどめ、ページ数等は記載しないほうがよい。参照先の文書が改定され、ページ数が増えたり減ったりした場合、参照元も改定しなければならない。
- ② 他の文書を参照し、階層を作る場合はあまり深い階層にしないほうが良い。内容を把握するために複数の文書を参照しなければならなくなり、理解が困難となる恐れがある。
- ③ 他の文書を参照する場合、参照元の記載内容より、参照先の記載内容のほうが詳細であるべきである。そうでなければ、参照する意味がない。

次ページへ続く...