

資料

文 書 化 ?

第3回 文書類の構成

1. フォーマット

まず始めに、品質マニュアルを記載するフォーマットを決める。
フォーマットに最低限必要な項目は、

- ◆ 文章名
- ◆ 文書番号(管理・非管理の識別を含む)
- ◆ 版番
- ◆ 発効(作成)日
- ◆ ページ数

文書の識別採番
例：AQ-◇◇◇-◇◇◇
1桁目 A：管理、B：非管理
2桁目 Q：品質、X：情報処理
などとあらかじめ規則を決めておく

例

品質マニュアル	標題	ページNo.:
	1. 目的	版数: 2.0
1. 目的 ●●病院検査部門(以下、当検査部門という)は、以下の目的のためにISO9001:2000/JISQ9001:2000(以下、ISO9001という)に基づく品質マネジメントシステム(以下、QMSという)を構築し、実施し、維持する。また、そのQMSの概要を顧客、審査機関及び職員が理解できるように、本品質マニュアルを作成する。 (1)顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たしたサービス(検査)を一貫して顧客に提供する能力を持つ		発効日: 2007年2月1日
		管理No.:

日本臨床衛生検査病院 医学検査部

2. 表紙

表紙に最低限記載すべき項目は、

- 表題
- 文書番号
- 改定版番
- 制定日
- 承認者
- 管理/非管理複写の区別
- 組織名 である。

例

サインは自筆が望ましい。
また、認印を押す。

文書番号:	版:1.0	発行: 2003年9月1日
<h2>中央検査室</h2> <h3>品質マニュアル</h3>		
承認者:	_____	
審査:	_____	
作成:	_____	

3. 目次

品質マニュアルの目次