

4. 改訂履歴

品質マニュアルの改訂履歴の記述、最新版の証明

改訂履歴

例

版数	改定日	改定概要	作成者	承認者
第 1 版	2005/1/1 (制定日)	新規制定	町田	高田
第 2 版	2007/2/1	改定第2版	町田	高田

5. 序文(目的)

序文が該当する。マニュアル作成の目的を明記する。

例

品質マニュアル	標題	ページNo.:
	1. 目的	版数: 2.0
管理 No.:		

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ことを実証する。
 (2)QMS、プロセス及びサービス(検査)の継続的改善によって、顧客満足の向上を目指す。

6. 適応範囲

適応範囲、施設所在地等を明確にする。

ISO9001 の場合、第 7 章は除外すること

例

【7.3 設計・開発を適応除外】

が可能である。

しかし、第 7 章すべてを除外することは適切ではなく、除外する場合においても、その理由を明確に記載する必要がある。

品質マニュアル	標題	ページNo.:
	2. 適用範囲	版数: 2.0
管理 No.:		

2. 適用範囲
 (1)対象組織
 ●●病院検査部門(以下当検査部門という)
 所在地: ●●県●●市●● 丁目●●番●●号

(2)対象とするサービス(検査)と顧客
 1)当検査室職員が検査する項目、使用する機器、およびメンテナンスを担当する機器にわたる品質に関わる業務に適用する。
 2)当検査室が提供するサービスを利用する者を顧客とする。

規格適応除外
 当検査室が提供するサービスにおいて、7.3 設計・開発に該当するプロセスを含まないため、適応除外とする。