

# データによる文書管理規定

文書番号	本部—法規—本事-002
承認日	2018.05.07
ページ	1/4 ページ

# データによる文書管理規定

[改定管理表]

改定 番号	改定年月日	改定内容	作成者	承認者
1	2013.08.01	前回改訂日	本部 ISO 事務局	理事長
2	2018.05.07	文言修正（クオリティ⇒品質）	本部 ISO 事務局	理事長
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

# データによる文書管理規定

文書番号	本部—法規—本事-002
承認日	2018.05.07
ページ	2/4 ページ

## 1.目的

当法人における品質マネジメントシステムに関連する文書を主にLANシステム(電子媒体)により管理する方法を本規定に定める。

## 2.適応する文書

LANシステムによる管理が可能なクオリティマネジメントシステムにおける文書の種別、構成を以下に示す。他の文書および設備状況によりLANシステムが無い事業所は「文書管理法規定」に従い管理する。

種 類	内 容
品質マニュアル	品質マネジメントシステムを規定する最高位の文書であり、品質マネジメントシステムについて確立された手順を記述するか、または引用する関連文書を明確にするものである
法人規定	品質マネジメントシステムに関する、法人全体にわたる手順
事業所規定	事業所全体にわたる手順
手順書 (マニュアル)	クオリティマネジメントシステムに関する、部門・部署毎における手順を定めた文書を指す 例)看護手順等
法人共通帳票	法人として業務や活動の実施において使用するために定められたもの、および記録をするために形が定められたもの
事業所帳票 (部署管理帳票)	法人として業務や活動の実施において使用するために定められたもの、および記録をするために形が定められたもの
配布案内物	患者および利用者に配布される文書 (医療介護サービスにおける案内物など各事業所で作成されたもの)

# データによる文書管理規定

文書番号	本部—法規—本事-002
承認日	2018.05.07
ページ	3/4 ページ

## 3. 法人作成分の文書の新規発行、改訂の手順

① 品質マニュアル、②法人規定、⑤法人共通帳票について

配布を受けた事業所 ISO 事務局は内容を確認し、データベースに登録する。全部門、全部署にメールなどで広報する。

## 4. 事業所作成文書において新規発行、改訂する手順

事業所規定、手順書、事業所帳票、配布案内物について

Step1 作成者は下記に示す文書ごとに定められた承認者へ発行を希望する文書及び文書承認申請書を提出する。

Step2 作成者は承認された文書のデータ、文書承認申請書を事業所 ISO 事務局へ提出する。

Step3 事業所 ISO 事務局は文書の適切性を確認しデータやベースに登録する。全部門、全部署にメールなどで広報する。

文書区分	承認者
事業所規定	管理会議
手順書 (マニュアル)	職責者(該当職責者がいない場合は ISO 推進委員)
事業所帳票	管理会議
配布案内物	事業所管理責任者

## 5. 事業所による文書の定期レビューについて

マニュアル等は、毎年4月から5月の間に、当該文書の主管組織が文書をレビューし、必要な場合には改定する。レビューの結果は、データベースに記録を残す。

# データによる文書管理規定

文書番号	本部—法規—本事-002
承認日	2018.05.07
ページ	4/4 ページ

## 【文書承認申請書の見本】

### 文書承認申請書 新規・改訂・削除・その他

文書名					
作成日	年	月	日	部署名	
文書管理番号				作成印	印



承認日	年	月	日	承認印	印
-----	---	---	---	-----	---

承認されてデータベースに登録した時点で、城北病院では職場管理責任者に「サイボウスメール」で連絡されます。サイボウスを開いた際に、トップページを参照ください。寺井病院では、職責者会議で報告されます。

#### ISO事務局確認欄

台帳記載		備考	
作業完了日		確認者印	印