

文書管理法人規定	文書番号	本部一法規一本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	1/9ページ

## 文書管理法人規定

[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	2014.04.01	前回改訂日	本部 ISO 事務局	理事長
2	2018.05.07	規定構成見直し 文書レビュー月改訂（2月⇒4～5月）	本部 ISO 事務局	理事長
3	2019.05.10	【付表1】「文書作成者・承認者・発行者（文書管理責任者）一覧表」法人共通帳票の承認を理事長から専務スタッフ会議に変更する	本部 ISO 事務局	理事長
4	2021.01.04	文書レビュー月改訂（4～5月⇒1～4月）	本部 ISO 事務局	理事長
5	2021.04.05	データによる文書管理をする場合は配布先の記載不要とする。	本部 ISO 事務局	理事長
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

文書管理法人規定	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	2/9ページ

## 1.目的

石川勤労者医療協会における品質マネジメントシステムに関連する文書を特定し、発行、改訂の際に承認を受けること、また適切に配付され、保管または廃止されることを確実にを行うことで、常に最新の文書を識別し、使用できるようにすることを本規定に定める。

LANシステム(電子媒体)により管理する文書は、「データによる文書管理規定」に従い管理する。

## 2.適応する文書

品質マネジメントシステムで必要とされる文書の種別、構成を以下に示す。

種 類	内 容
クオリティポリシー	品質マネジメントシステムの実施運用に必要となる方針を定めた文書を指す
品質目標	6.2 に定められた文書を指す。
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
規定 (法人規定) (事業所規定)	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(法人規定)、各事業所全体にわたる手順(事業所規定)を定めた文書を指す 例) 文書管理規定、リスクマネジメント規定等
手順書 (マニュアル)	品質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
帳票 (法人共通帳票) (事業所帳票)	業務の実施において使用するために定められたもの、顧客の固有の情報を記録するために定められた様式 例) 記入前のカルテ、問診表等
配布案内物	当法人で作成された患者、利用者及びそのご家族に配布される案内文書
外部文書	品質マネジメントシステム運営のための根源または補完する院外からの文書、および、個別の医療サービスの提供のために必要な情報を記した法人外部が発行した文書(法規、基準、通達、取扱説明書など)を指す 例) 衛生行政六法等
品質記録	品質マネジメントシステムを実施した結果を記述したもの、およびサービスを提供した結果を記述したものを指す 例) 記入済みのカルテ、問診表、会議録等

文書管理法規定	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	3/9ページ

### 3. 品質マニュアル・法人規定・事業所規定・手順書の管理

#### 3. 1 品質マニュアル・法人規定・事業所規定・手順書の作成・承認・発行

- ①品質マニュアル・法人規定・事業所規定・手順書（以下、マニュアル等という）は、その内容について主たる責任をもつ主管組織が作成する。
- ②マニュアル等には、表紙または最初の頁に、文書名、文書番号、承認日、改定管理表を記載する。マニュアル等を改定する場合は、改定管理表に改定の内容を具体的に簡潔に記載する。
- ③承認者は内容を確認の上、承認する。承認の記録として、改定管理表に承認者名（会議等で承認する場合は会議名）を記載する。

参照：付表1「文書作成者・承認者・発行者（文書管理責任者）一覧表」

- ④承認されたマニュアル等は、それぞれのマニュアル等の発行組織の「文書管理台帳」に登録する。文書の改定の場合は「文書管理台帳」の“承認日”欄の日付を変更する。「文書管理台帳」は、発行組織の文書管理担当者が管理する。
- ⑤マニュアル等の発行組織は、マニュアル等の現在の版の原本を管理する。管理する原本は電子データまたは紙媒体のどちらでもよい。
- ⑥マニュアル等の旧版の原本は、廃棄するか、保存する場合は現在の版の原本と別の場所に保管するなどし、誤って利用されないようにする。

#### ○改定管理表

[改定管理表]				
改定番号	承認日 改定年月日	改定内容	作成者	承認者
1				
2				

#### ○文書管理台帳

文書管理台帳																				
事業所名			文書管理台帳保管責任者:				改訂日 20 年 月 日													
文書管理番号	文書名	作成者	承認者	承認日	配付先										備考					

文書管理法人規定	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	4/9ページ

### 3. 2 品質マニュアル・法人・事業所規定・手順書の配付・利用

#### (1) マニュアル等の配付

- ①マニュアル等の発行組織は、次の方法により必要なところにマニュアルを配付する。
  - a) 紙媒体の送付
  - b) 電子データの送付
  - c) データベースに登録 参照「本部-法規-本事-002 データによる文書管理規定」
- ②マニュアル等の配付先は文書管理台帳に記載しておく。
- ③マニュアル等を改定した場合は、配付先に、改定版を再配付する。
- ④改定版のマニュアルが配付された場合、旧版のマニュアルは、廃棄するか、保存する場合は別の場所に保管するなどし、誤って業務に利用されないようにする。
- ⑤但しデータベースによる文書管理をしている場合は②③の手順は不要、「本部-法規-本事-002 データによる文書管理規定」参照

#### (2) マニュアル等の利用

- ①マニュアル等を利用する場合は、最新版のマニュアル等を利用する。
- ②正式に配付された紙媒体のコピーを再配付して利用する、データベース上に公開されているマニュアルを印刷して利用する、などの場合は、利用する側で、利用するマニュアル等が確実に最新版であるように管理する。
- ③紙版の原本を、教育等の目的で配布先以外にコピーして配布する場合は、「非管理文書」と表示し管理文書と識別する。

### 3. 3 品質マニュアル・法人・事業所規定・手順書、帳票のレビュー

#### (1) マニュアル等の改定時のレビュー

- ①マニュアル等の承認者は、改定を承認する前に、文書の適切性をレビューする。

#### (2) マニュアル等の定期レビュー

- ①マニュアル等は、毎年1月から4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。
- ②マニュアル等のレビューの実施方法
  - ・対象は、自組織で発行している全てのマニュアル等（及び関連する帳票）です。
  - ・自組織の「文書管理台帳」及び自組織で発行しているマニュアル一式について、一通り目を通して、その内容についてレビューをしてください。

#### 【マニュアル等のレビューとは】

- ・レビュー（見直し）をすることは、文書の適切性について検討することです。
- ・レビューの結果、適切であると判断した場合は必ずしも改定（変更）の必要はありません。
- ・レビューの結果、改定が必要な場合は文書を改定し、承認の上、文書管理台帳の記載の更新、文書の配付と回収を確実に行ってください。

<h1 style="margin: 0;">文書管理法人規定</h1>	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	5/9ページ

③マニュアル等のレビューの記録

- ・「文書管理台帳」の一番右側の列に、「文書レビューの記録」欄を作成し、文書の定期レビューを実施した日付を記載します。
- ・マニュアル等のレビューの結果、マニュアル等を改定した場合は、改定手続きを行います。

④マニュアル等のレビューの報告

- ・文書レビューの記録は、各事業所 I S O 事務局に提出する。
- ・各事業所 I S O 事務局は、本部 I S O 事務局にレビューの結果を報告する。

□文書レビューの記録（例）

文書管理台帳に項目を追加する

<b>&lt;文書レビューの記録&gt;</b>							
事業所名 <u>石川勤労者医療協会 本部</u>					報告日: 201*/4/15 レビュー実施報告者:		
					<b>文書レビューの記録</b>		
文書管理番号	文書名	作成者	承認者	承認日	実施日	実施者	文書レビュー結果・コメント
本部—法規—本事—001	文書管理法人規定	本部ISO事務局	理事長	2014年4月1日	201*/4/14	〇〇	変更なし
本部—法規—本事—002	データによる文書管理規定	本部ISO事務局	理事長	2013年8月1日	201*/4/14	〇〇	組織変更に伴い組織名称を変更
本部—法規—本事—003	リスクマネジメント法人規定	本部ISO事務局	理事長	2012年7月2日	201*/4/14	〇〇	変更なし
本部—法規—本事—004	内部監査規定	本部ISO事務局	理事長	2016年9月20日	201*/4/14	△△	変更なし
本部—法規—本事—005	医療機器等購入基準	本部ISO事務局	理事長	2014年4月1日	201*/4/14	△△	〇〇の部分修正
本部—法規—本事—006	車両事故報告法人規定	本部ISO事務局	理事長	2014年4月1日	201*/4/14	〇〇	変更なし
本部—法規—本事—007	石川勤労者医療協会品質マニュアル	本部ISO事務局	理事長	2017年8月7日	201*/4/14	〇〇	変更なし

3. 4 品質マニュアル・法人・事業所規定・手順書（マニュアル）の廃止

- ①廃止するマニュアル等は、文書承認者が廃棄前に、適切性をレビューする。
- ②マニュアル等の廃止が承認された場合は、文書管理台帳の該当文書の承認日に廃止日を記載し、廃止文書が記載されている項目に網掛けする。

文書管理法人規定	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	6/9ページ

#### 4. 帳票の管理

##### 4. 1 マニュアル等の一部として帳票を利用する場合

- ① 規程・マニュアルの一部として帳票を規定する場合は、3項に従い、マニュアルの一部として、作成、承認を行う。

##### 4. 2 帳票を単独の文書として管理する場合

- ① 帳票を新規に制定または改定する場合は、3項に従い作成、承認を行う。  
帳票のフッターには、承認日+文書番号等を記載し最新版とわかるように識別する。
- ② 承認された帳票は、発行組織の「文書管理台帳（帳票）」に登録する。
- ③ 帳票の発行組織は、帳票の原本をファイルする。管理する原本は電子データまたは紙媒体のどちらでもよい。
- ④ 帳票の旧版の原本は、廃棄するか、保存する場合は現在の版と別の場所に保管するなどし、誤って利用されないようにする。

##### 4. 3 帳票の配付・利用

###### (1) 帳票の配付

- ① 帳票の発行組織は、次の方法により必要なところに帳票を配付、公開する。
- a) 紙媒体の送付
  - b) 電子データの送付
  - c) データベースへの公開 ※参照「本部-法規-本事-002 データによる文書管理規定」
- ② 帳票の配付先は文書管理台帳（帳票）に記載しておく。
- ③ 帳票を改定した場合は、配付先に、帳票を再配付する。
- ④ 新しい版の帳票が配付された場合、旧版の帳票は、廃棄する。
- ⑤ 但しデータベースによる文書管理をしている場合は②③の手順は不要、「本部-法規-本事-002 データによる文書管理規定」参照

###### (2) 帳票の利用

- ① 帳票を利用する場合は、最新版の帳票を利用する。
- ② 帳票を利用する部門は、利用する帳票が確実に最新版であるように管理する。

##### 4. 4 帳票の廃止

- ① 廃止する帳票は、文書承認者が廃棄前に、適切性をレビューする。
- ② 帳票の廃止が承認された場合は、文書管理台帳の該当文書の承認日に廃止日を記載し、廃止文書が記載されている項目に網掛けをする。

文書管理法人規定	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	7/9ページ

## 5. 外部文書の管理

### 5. 1 外部文書

- ①外部文書とは、当法人における品質マネジメントシステムの運用およびサービスの提供に必要な事項を規定した文書で、当法人の外部で作成されたものをいう。
- ②本規定では、以下の外部文書の管理について規定する。
- a) 当法人の外部で作成された規定、帳票等で、当法人が従わなければならないもの  
例) ・市役所や行政が定める規定・手順や帳票  
・契約している企業が定める規定や帳票
  - b) 当法人の医療・介護サービスに関する法令規則
  - c) 薬剤添付文書
  - d) 設備機器等の製造会社が定める取り扱い説明書（最新版管理が必要なもの）

### 5. 2 当法人の外部で作成されたマニュアル等、帳票の管理

- ①当法人の外部で作成されたマニュアル等を保管し業務に使用する場合、その外部文書の管理責任者が、文書の原本をきちんとファイリングし保管する。
- ②保管する外部文書の管理責任者は、保管している外部文書を「外部文書管理台帳」に登録する。
- ③「外部文書管理台帳」は、保管している外部文書の原本ファイルとともに、その外部文書の管理責任者が保管管理する。

#### 【外部文書管理台帳】

外部文書名	発行元	発行日	変更情報の 入手方法	配付方法 配付先

### 5. 3 当法人の医療・介護サービスの提供に関する法令の管理

#### (1) 関係する法律の明確化及び管理責任者

- ①当法人の医療・介護サービスの提供に関する法律は、厚生労働省および自治体等からの通達など、最終の情報を入手し、法律ごとに管理責任者を定め、管理する。

#### (2) 最新版の法令を入手し利用する手順

- ①日常的に業務上必要がなく、紙で保管しない法令については、必要な時にインターネットで下記のWEBサイトにアクセスし、最新版を入手し利用する。

◇「法令データ提供システム（e-Gov 電子政府の総合窓口）」

<http://www.rilg.or.jp/htdocs/hosei/hourei/index.htm>

◇「厚生労働省法令等データベースサービス」

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html?>

<b>文書管理法人規定</b>	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	8/9ページ

(3) 法令を紙で保管する場合の保管文書の管理

- ①業務上必要で、紙で保管して利用することが必要な法令は、保管している紙の文書を「外部文書管理台帳」に登録し、4. 2項に従い管理文書として管理する。

(4) 法令の遵守

- ①マニュアル、帳票等を新規に作成または改定する場合は、関連する法令の要求事項に適合した内容のものを作成する。

(5) 法令の変更の管理

- ①各法律の管理責任者は、各法律の変更情報を確実に把握する。  
 ②各法律の管理責任者は、各法令規則等に変更のあった場合、内部文書の変更の必要性を判断し、必要な場合は、該当する部門、職場、委員会等に、変更の依頼をする。

#### 5. 4 薬剤添付文書の管理

(1) 最新版の「薬剤添付文書」情報の入手方法

- ①「薬剤添付文書」を参照する場合は、インターネットで下記のWEBサイトにアクセスし、最新版を入手し利用する。

◇「医薬品医療機器情報提供」ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>

(2) 「薬剤添付文書」を紙で保管する場合の保管文書の管理

- ①業務上必要で、「薬剤添付文書」を紙媒体で保管して利用する場合は、保管している紙媒体の「薬剤添付文書」が確実に現在の版であるように、管理の方法を定めて管理する。

#### 5. 5 設備機器等の製造会社が定める取り扱い説明書（最新版管理が必要なもの）

- ①取扱い説明書については、必要な設備機器とともに管理する。

#### 6. 記録の管理

記録の識別、保管責任、保管方法、保管場所、保管期間、保護方法および廃棄に関する手順は、「品質記録一覧表」に定める。

記録は、読みやすく容易に識別可能で検索可能な状態で管理する。

文書管理法人規定	文書番号	本部—法規—本事-001
	承認日	2021.04.05
	ページ	9/9ページ

【付表1】「文書作成者・承認者・発行者（文書管理責任者）一覧表」

(1) 品質マニュアル・法人共通の規定・手順書

文書	作成	承認	発行(文書管理担当者)
「品質マニュアル」	本部 ISO 事務局 常任理事会で確認	理事長	本部総務部
法人の規程 ○本部 ISO 事務局が作成するもの	本部 ISO 事務局 常任理事会で確認	理事長	本部総務部
法人の規程 ○法人本部各部が作成するもの	本部各部 常任理事会で確認	理事長	本部総務部
法人の規程 ○法人各委員会が作成するもの	法人各委員会 常任理事会で確認	理事長	各委員会事務局
法人の規程 ○各部門が作成するもの	各部門 常任理事会で確認	各部門責任者	各部門
上記規程に関連する帳票等	本部 ISO 事務局 本部各部 法人各委員会 各部門	専務スタッフ 会議	本部総務部 本部総務部 各委員会事務局 各部門

(2) 城北病院

文書	作成	承認	発行(文書管理担当者)
管理会が発行するマニュアル	各専門担当者 管理会で確認	院長	管理会事務局
常設委員会発行するマニュアル	常設委員会	院長	各常設委員会事務局
医師部門のマニュアル	作成者	院長	医局事務
看護部門のマニュアル			
・看護部門共通のマニュアル	作成者	看護部長	作成者
・各病棟のマニュアル	外来・各病棟	各部責任者	外来・各病棟
事務部門のマニュアル ・事務部門共通のマニュアル	各部・課・室	事務長 各部責任者 各課責任者	総務課
コメディカル部門各部マニュアル	各部	各部責任者	各部担当者

(3) 寺井病院／診療所／クリニック

文書	作成	承認者	発行(文書管理担当者)
事業所共通のマニュアル	担当職員	所長	事務長
各部門のマニュアル	担当職員	各部責任者	各部責任者

(4) 介護事業所

文書	作成	承認者	発行(文書管理担当者)
事業所共通マニュアル	担当職員	施設長	施設長
各部門のマニュアル	担当職員	各部責任者	各部門責任者

(5) 本部

文書	作成	承認者	発行(文書管理担当者)
本部共通のマニュアル	担当職員	専務理事	総務部
各部門のマニュアル	担当職員	各部長	各課