

เช็กลิสต์ควบคุมเอกสาร ISO 9001

ข้อกำหนด 7.5 — ข้อมูลที่เป็นเอกสาร

เช็กลิสต์ใช้งานจริงสำหรับข้อกำหนด 7.5 ระบุสิ่งที่ต้องมี จัดทำและปรับปรุงให้ถูกต้อง แล้วควบคุมให้อยู่ในมือคุณ ทำเครื่องหมายที่ละเอียดเกี่ยวกับระบบของคุณเอง

7.5.1 ข้อกำหนดทั่วไป

- ☐ ระบุข้อมูลที่เป็นเอกสารทุกรายการที่ระบบบริหารคุณภาพของคุณต้องใช้จริง ไม่มากไม่น้อยไปกว่านั้น
- ☐ ทบทวนว่ารายการยังตรงกับธุรกิจของคุณอยู่ ขนาดองค์กร ความซับซ้อนของกระบวนการ และความสามารถของพนักงาน ล้วนเปลี่ยนความหมายของคำว่า “จำเป็น”

7.5.2 การจัดทำและปรับปรุง

- ☐ เอกสารทุกฉบับมีชื่อเรื่อง วันที่ ผู้จัดทำ และเลขที่อ้างอิงหรือเลขที่แก้ไข
เลขที่แก้ไขและวันที่มีผลบังคับใช้เขียนให้กับคนที่ได้ลายเซ็นสุดท้าย
- ☐ รูปแบบและสื่อบันทึกกำหนดไว้ชัดเจน ภาษาใด เวอร์ชันซอฟต์แวร์ใด กระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์
- ☐ ไม่มีเอกสารใดเผยแพร่ใช้งานก่อนผู้ทบทวนตรวจสอบและผู้อนุมัติลงนามรับรองเนื้อหา
2 ใน 4 จุดตัดสินใจที่ต้องใช้คน ระบบไม่อนุมัติสิ่งใดเอง

7.5.3 การควบคุม

- ☐ ฉบับล่าสุดพร้อมใช้งานตรงจุดที่ต้องใช้ กันที่ที่ต้องการ
ขั้นตอนของเอกสารดูจากโฟลเดอร์ที่ไฟล์อยู่ ไม่มีช่องสถานะแยกที่อาจคลาดเคลื่อน
- ☐ เอกสารได้รับการป้องกัน ไม่มีการแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ ไม่มีการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต ไม่มีการสูญหาย
สร้างและทดสอบบนสำเนาทำงาน เอกสารต้นฉบับไม่เคยถูกแตะต้อง
- ☐ กำหนดการแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกดู และการใช้งานไว้ชัดเจน ใครเห็นอะไรได้บ้าง และเห็นด้วยวิธีไหน
ทะเบียนหลักมีเมทริกซ์การแจกจ่ายครบ 10 แผนก อัปเดตพร้อมกันในจังหวัดเดียว
- ☐ การจัดเก็บทำให้เอกสารอ่านออกได้ตลอดระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษา
- ☐ ทุกการแก้ไขมีเลขที่แก้ไขกำกับ คน 2 คนจึงไม่มีวันทำงานจากข้อมูลคนละชุด
ประวัติการแก้ไขและทะเบียนหลักอัปเดตพร้อมกันทุกครั้ง ไม่มีแถวซ้ำ
- ☐ กำหนดระยะเวลาเก็บรักษาและวันที่ทำลายไว้ล่วงหน้า ไม่ใช่ตัดสินใจวันที่เอกสารล้าสมัย
ระบบเริ่มนับระยะเวลาเก็บรักษาและคำนวณวันที่ทำลายทันทีที่เอกสารได้รับอนุมัติ
- ☐ เอกสารจากภายนอกธุรกิจ เช่น แบบร่างจากซัพพลายเออร์ สเปกจากลูกค้า มาตรฐานภายนอก ถูกชี้บ่งและควบคุมด้วยวิธีเดียวกัน
1 ใน 4 จุดตัดสินใจที่ต้องใช้คน กำหนดไว้สำหรับเอกสารภายนอกโดยเฉพาะ
- ☐ บันทึกที่เก็บไว้เป็นหลักฐานความสอดคล้อง ถูกล็อกไม่ให้แก้ไขทันทีที่สิ้นสุดกระบวนการ
ทุกการเขียนถูกบันทึกไว้ว่าเปลี่ยนเมื่อใดและเพราะอะไร รับการอนุมัติเดิมซ้ำก็ไม่มีรายการซ้ำ