



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เหล็กฉากเจาะรู  
มาตรฐานเลขที่ มอก.659-2529



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เหล็กฉากเจาะรู มาตรฐานเลขที่ มอก.659-2529

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์เหล็กฉากเจาะรู มาตรฐานเลขที่ มอก.659-2529 ฉบับ  
ลงวันที่ 29 กรกฎาคม พ.ศ. 2545 และกำหนดหลักเกณฑ์ เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับ  
ผลิตภัณฑ์ท่อไอเสียรถจักรยานยนต์ มาตรฐานเลขที่ มอก.659-2529 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2557

(ลงชื่อ) **อุทธี ศรีหนองโคตร**

(นายอุทธี ศรีหนองโคตร)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เหล็กฉากเจาะรู มาตรฐานเลขที่ มอก.659-2529**

**1. การยื่นคำขอ**

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับรายละเอียดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน และข้อ 2.1.1 พร้อมคำชี้แจงแสดงลักษณะรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ หรือภาพ หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 1.2 สถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต และรายชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)
- 1.3 รายการวัตถุดิบหรือส่วนประกอบหลักที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- 1.4 แผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการ ทำและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- 1.5 ใบรับรองคุณภาพหรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต (ถ้ามี)

**2. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**

**2.1 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต**

2.1.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ ตามแบบและความหนา

แบบ	ความหนา (มิลลิเมตร)
ขาเท่ากัน	1.8
ขาไม่เท่ากัน	2.0

2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- (1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อแบบและความหนา
- (2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างประกอบด้วย เหล็กฉากเจาะรูจำนวน 7 เส้น และแผ่นเหล็กแถบจำนวน 8 ชิ้น (ตัวอย่าง 6 ชิ้น สำรอง 2 ชิ้น)

**2.2 การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มีองค์ประกอบดังนี้**

- 2.2.1 การบริหารจัดการองค์กร และบุคลากร
- 2.2.2 การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่
- 2.2.3 การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์
- 2.2.4 การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ
- 2.2.5 การควบคุมกระบวนการผลิต
- 2.2.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- 2.2.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 2.2.8 การซึ่บ่งและสอบกลับได้
- 2.2.9 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- 2.2.10 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- 2.2.11 การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
- 2.2.12 การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

รายละเอียดดังกล่าว

2.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตาม ข้อกำหนดของ มาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้ หน่วยงาน อื่นที่มีความ สามารถเป็น ผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อย ต้องจัดให้มีการทดสอบ และมีเครื่องมือทดสอบ เพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้

2.3.1 มิติและความยาว

2.3.2 ความตรง

2.3.3 ความได้นาก

2.3.4 การเคลือบผิว

2.4 การออกไปอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิต ตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกไปอนุญาตในกรณีที่เกิดการตรวจสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสม เพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาต ตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1.1

2.5 การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพ ที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุม คุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

กรณีที่ได้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการ แต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่ง รายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ

2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพ ของโรงงาน ที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม อาจปรับ ความถี่และ ระยะเวลาในการ ตรวจ ติดตามผลเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณา จากขีดความสามารถในการ รักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ นั้นให้เป็นไปตาม มาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

### 3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ .ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

#### บทเฉพาะกาล

บรรดาคำขอรับใบอนุญาตที่อยู่ระหว่างดำเนินการตามหลักเกณฑ์เฉพาะ ในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้ประกาศไว้ แล้ว ให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ผู้รับใบอนุญาตปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะ ใน การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต นี้ ภายในระยะเวลา ตามที่สำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กำหนด

**ภาคผนวก**  
**แนบท้ายหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**  
**รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์**

---

1. การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร  
เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ ที่ขอรับใบอนุญาต / ได้รับใบอนุญาต มีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 1.1 มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่ แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของ หน้าที่และความรับผิดชอบของ หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
  - 1.2 มีการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งต่างๆที่ชัดเจน
  - 1.3 มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต / ได้รับใบอนุญาต
  - 1.4 มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน โดย
    - (1) กำหนดความสามารถที่จำเป็น
    - (2) จัดให้มีการพัฒนาและฝึกอบรม
    - (3) ประเมินผลของการพัฒนาและฝึกอบรม
    - (4) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากร
2. การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 2.1 มีอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการ ทำผลิตภัณฑ์ ที่เหมาะสมและมีขีดความสามารถเพียงพอที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
  - 2.2 มีระบบการซ่อมแซมและการบำรุงรักษา เพื่อให้สามารถทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 2.3 มีและจัดเก็บบันทึกการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม
3. การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์  
กรณีที่มีการพัฒนา ออกแบบ หรือปรับเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 3.1 มีการวางแผน ควบคุม และทบทวนการออกแบบในขั้นตอนต่างๆตามความเหมาะสม
  - 3.2 มีข้อมูลการออกแบบที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - 3.3 มีผลการออกแบบในรูปแบบของสื่อที่เหมาะสม และต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ
  - 3.4 มีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ เพื่อแสดงว่าสามารถนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานได้
  - 3.5 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบของผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการตามข้อ 3.1 ถึง 3.3 โดยอนุโลม
  - 3.6 เก็บรักษาบันทึกผลการออกแบบ การยืนยัน และเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
4. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ  
วัตถุดิบ หมายรวมถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำหรือจ้างเหมา และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 4.1 มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ
  - 4.2 มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร

- 4.3 มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
5. การควบคุมกระบวนการผลิต
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 5.1 มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบ และทดสอบในขั้นตอนต่างๆระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม
- 5.2 ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ซึ่งต้องควบคุมปัจจัยดังต่อไปนี้
- (1) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
  - (2) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
  - (3) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
  - (4) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
  - (5) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
  - (6) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
  - (7) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐาน แสดงว่ากระบวนการ ในการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดง ถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้อง มีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไป ตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อ ป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการ แก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
8. การซึบ่งและสอบกลับได้
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 8.1 ซึบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 8.2 ซึบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- กรณีที่มีข้อกำหนดหรือ กฎหมายกำหนดให้ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ มีข้อบกพร่อง หรือไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษา วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ มีสภาพ ที่เหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์
10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
 

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

  - 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่จำเป็น เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการ ตรวจสอบ เพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
  - 10.2 สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
    - (1) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล
    - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
    - (3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
    - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
  - 10.3 ดำเนินการ เพื่อจัดท ารกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
  - 10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน
11. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
 

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

  - 11.1 ดำเนินการ แก้ไข และ ปฏิบัติการ แก้ไขข้อ บกพร่อง ของ ผลิตภัณฑ์ และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ
  - 11.2 ดำเนินการกับ ข้อร้องเรียน ที่ได้รับ จากลูกค้า หรือผู้เกี่ยวข้อง โดยมีชกษา โดยต้อง มีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
  - 11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
  - 11.4 มีการ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหา ที่เกี่ยวข้องกับผลิต ภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ
12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก
 

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

  - 12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
  - 12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
  - 12.3 มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์