



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้
ครั้งเดียว เล่ม 1 :
เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางและสารละลายยาง
มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2556



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1: เกณฑ์กำหนด
สำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง
มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2556

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มาตรฐานเลขที่ มอก.
1056-2556 ฉบับลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2555 และกำหนดหลักเกณฑ์ เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือ
ที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2556 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2557

(ลงชื่อ) **อุฤทธิ์ ศรีหนองโคตร**

(นายอุฤทธิ์ ศรีหนองโคตร)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1:
เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง
มาตรฐานเลขที่ มอก.1056-2556**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับรายละเอียด ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน และข้อ 2.1.1 พร้อมคำชี้แจงแสดงลักษณะรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ หรือภาพ หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 1.2 สถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต และรายชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)
- 1.3 รายการวัตถุดิบหรือส่วนประกอบหลักที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- 1.4 แผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการ ทำและการ ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- 1.5 ใบรับรองคุณภาพหรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต (ถ้ามี)

2. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

2.1 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

2.1.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็นประเภท ลักษณะผิว และขนาด ดังนี้

ประเภท	ลักษณะผิว	ขนาด
1	ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด มีแป้	เล็กพิเศษ (X-S)
	ผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด ไม่มีแป้	เล็ก (S)
2	ผิวเรียบ มีแป้	กลาง (M)
		ใหญ่ (L)
	ผิวเรียบ ไม่มีแป้	ใหญ่พิเศษ (X-L)

2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- (1) เก็บตัวอย่างจำนวน 300 ชิ้นต่อประเภทต่อลักษณะผิวต่อขนาด

2.2 การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มืองค์ประกอบดังนี้

- 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

รายละเอียดดังภาคผนวก

- 2.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม /ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้

- 2.3.1 มิติ
- 2.3.2 การรั่วซึมน้ำ
- 2.3.3 สมบัติการดึง

2.4 การออกไปอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกไปอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1.1

2.5 การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

- 2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ
- 2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่าย

เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

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 หมายถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ 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 การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ 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 ในกรณีที่เกิดการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดง ถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้อง มีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
 - 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - 7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อ ป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
 - 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
8. การซึบและสอปกลับได้
 - ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - 8.1 ซึบผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
 - 8.2 ซึบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือ กฎหมายกำหนดให้ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ มีข้อบกพร่อง หรือไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอปกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการ เรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้
9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษา วัสดุดิบ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ มีสภาพ ที่

เหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน 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 การบำรุงรักษาและเก็บรักษา
- 10.3 ดำเนินการ เพื่อจัดการ กับเครื่องตรวจ 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 โดยมิชักช้า โดยต้อง มีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
- 11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 11.4 มีการ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อ บกพร่องและปัญหา ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
- 12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
- 12.3 มีการชี้แจง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์