



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ข้อต่อท่อพีวีซีแข็งสำหรับใช้กับท่อรับความดัน
มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๑๓๑-๒๕๓๕



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ข้อต่อท่อพีวีซีแข็งสำหรับใช้กับท่อรับความดัน
มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๑๓๑-๒๕๓๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๕๔

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ข้อต่อท่อพีวีซีแข็งสำหรับใช้กับท่อรับความดัน
มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๑๓๑-๒๕๓๕ ฉบับลงวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๒ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการ
ตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ข้อต่อท่อพีวีซีแข็งสำหรับใช้กับท่อรับความดัน มาตรฐานเลขที่ มอก.
๑๑๓๑-๒๕๓๕ ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๕๔

ชัยยง กฤตผลชัย

(นายชัยยง กฤตผลชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ข้อต่อท่อพีวีซีแข็งสำหรับใช้กับท่อรับความดัน
มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๑๓๑-๒๕๓๕**

๑. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ๑.๑ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับรายละเอียดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน และข้อ ๒.๑.๑ พร้อมคำชี้แจงแสดงลักษณะรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ หรือภาพ หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- ๑.๒ สถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต และรายชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)
- ๑.๓ รายการวัตถุดิบหรือส่วนประกอบหลักที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- ๑.๔ แผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการทำและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- ๑.๕ ใบรับรองคุณภาพหรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต (ถ้ามี)

๒. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๒.๑ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

๒.๑.๑ การจำแนกผลิตภัณฑ์

ประเภท	ชั้นคุณภาพ	แบบ	ชนิด	ชื่อขนาดของข้อต่อ	
ที่ทำด้วยวิธีอัดแบบชนิดฉีด	PVC 5	ข้อต่อตรง	ต่อด้านน้ำยา	15 ถึง 150	
			ต่อด้านน้ำยา 1 ด้าน และต่อด้านเกลียวภายนอก 1 ด้าน	18 ถึง 100	
			ต่อด้านน้ำยา 1 ด้าน และต่อด้านเกลียวภายใน 1 ด้าน	18 ถึง 100	
			ข้อลด	ต่อด้านน้ำยา	20x18 ถึง 150x125
			ข้องอ 45 องศา	ต่อด้านน้ำยา	18 ถึง 150
				ต่อด้านน้ำยา	18 ถึง 150
	ข้องอ 90 องศา	ต่อด้านน้ำยา 1 ด้าน และต่อด้านเกลียวภายใน 1 ด้าน (เกลียวภายในสั้น)	18 ถึง 25		
		ต่อด้านน้ำยา 1 ด้าน และต่อด้านเกลียวภายใน 1 ด้าน (เกลียวภายในยาว)	18 ถึง 25		
		สามทาง	ต่อด้านน้ำยา	18x18 ถึง 150x150	
	ต่อด้านน้ำยา 2 ด้าน และต่อด้านเกลียวภายใน 1 ด้าน		18x18 ถึง 25x25		
	PVC 13.5	ฝาครอบ	ต่อด้านน้ำยา	18 ถึง 150	
		ยูเนียน	ต่อด้านเกลียว	18 ถึง 55	
ตัวรัดแยก		-	55x18 ถึง 150x25		

ประเภท	ชั้นคุณภาพ	แบบ	ชนิด	ชื่อขนาดของข้อต่อ
ที่ทำด้วย วิธีขึ้นรูปด้วย ความร้อน	PVC 5	ข้อต่อตรง	ต่อด้วยน้ำยา	15 ถึง 600
			ต่อด้วยแหวนยาง	80 ถึง 400
		PVC 8.5	ข้อโค้ง 11 1/4 องศา	ต่อด้วยน้ำยา
	ต่อด้วยน้ำยา			18 ถึง 600
	PVC 13.5		ข้อโค้ง 22 1/2 องศา	ต่อด้วยน้ำยา 1 ด้านและ ต่อด้วยแหวนยาง 1 ด้าน
		ต่อด้วยแหวนยาง		80 ถึง 400
		อโค้ง 45 องศา	ต่อด้วยน้ำยา	ต่อด้วยน้ำยา
	ต่อด้วยน้ำยา 1 ด้านและ ต่อด้วยแหวนยาง 1 ด้าน			80 ถึง 400
	ต่อด้วยแหวนยาง		80 ถึง 400	
	ข้อโค้ง 90 องศา	ต่อด้วยน้ำยา	ต่อด้วยน้ำยา	18 ถึง 600
			ต่อด้วยน้ำยา 1 ด้านและ ต่อด้วยแหวนยาง 1 ด้าน	80 ถึง 400
		ต่อด้วยแหวนยาง	80 ถึง 400	

๒.๑.๒ การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

ที่	รายการตรวจสอบ	การเก็บตัวอย่าง	
		รายแบบ/ขนาด	เป็นกลุ่ม
๑	ขนาดและเกณฑ์ความคาดเคลื่อน	เก็บตัวอย่างตามประเภท ชั้นคุณภาพ แบบ ชนิด และชื่อขนาด	เก็บตัวอย่างตามประเภท ชั้นคุณภาพ แบบ ชนิด โดยใช้ จำนวนชื่อขนาดในอัตราส่วน ๑ ต่อ ๔ (กรณีคำนวณแล้วมีเศษน้อยกว่า ๑ ชื่อขนาดให้ปัดเป็น ๑ ชื่อขนาด) เพื่อใช้เป็นตัวแทน
๒	ลักษณะทั่วไป		
๓	ความทนความดันในระยะเวลานาน		
๔	การคลายความเค้น		
๕	ความทนความดันในระยะเวลาด้าน		
๖	ความทนกรดซัลฟิวริก	เก็บตัวอย่างตามประเภท และชั้นคุณภาพ เพื่อใช้เป็นตัวแทน	เก็บตัวอย่างตามประเภทและ ชั้นคุณภาพเพื่อเป็นตัวแทน
๗	ความทึบแสง		
๘	ผลที่เกิดขึ้นกับน้ำ		

หมายเหตุ (๑) ตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยประกอบด้วยข้อต่อท่อพีวีซีแข็งสำหรับใช้กับท่อ
รับความดัน จำนวน ๒๕ หน่วย

(๒) กรณียื่นขอเป็นกลุ่ม

- เก็บตัวอย่างชื่อขนาดเล็กสุด ชื่อขนาดใหญ่สุด หรือชื่อขนาดที่มีการผลิต
จำนวนมาก
- ต้องมีรายละเอียดแสดงผลการออกแบบ และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แสดงว่า
เป็นไปตามมาตรฐานทุกชื่อขนาดที่ยื่นขอรับใบอนุญาต
- การจะใช้ผลการตรวจสอบเพื่อเป็นตัวแทนกลุ่มต้องเป็นการเก็บตัวอย่างในคราว
เดียวกันเท่านั้น

- ผลการตรวจสอบตัวอย่างที่เป็นตัวแทนกลุ่มทั้งหมดในกลุ่มนั้นต้องเป็นไปตามมาตรฐานทุกรายการ จึงจะออกใบอนุญาตในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ

- ๒.๒ การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มีองค์ประกอบดังนี้
 - ๒.๒.๑ การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร
 - ๒.๒.๒ การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่
 - ๒.๒.๓ การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์
 - ๒.๒.๔ การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ
 - ๒.๒.๕ การควบคุมกระบวนการผลิต
 - ๒.๒.๖ การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - ๒.๒.๗ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - ๒.๒.๘ การชี้บ่งและสอบกลับได้
 - ๒.๒.๙ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - ๒.๒.๑๐ การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
 - ๒.๒.๑๑ การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
 - ๒.๒.๑๒ การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึกรายละเอียดดังกล่าวจะแนบมา
- ๒.๓ ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้
 - ๒.๓.๑ ขนาด
 - ๒.๓.๒ ความหนา
 - ๒.๓.๓ การคลายความเค้น (เฉพาะข้อต่อประเภทที่ทำด้วยวิธีอัดแบบชนิดฉีด)
 - ๒.๓.๔ ความทนความดันในระยะเวลาสั้น
 - ๒.๓.๕ ความทนความดันในระยะเวลานาน
- ๒.๔ การออกใบอนุญาต
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ ๒.๑.๑
- ๒.๕ การตรวจติดตามผล
เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

- ๒.๕.๑ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ
- ๒.๕.๒ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้
ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผลเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

๓. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

บทเฉพาะกาล

บรรดาคำขอรับใบอนุญาตที่อยู่ระหว่างดำเนินการตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้ประกาศไว้แล้ว ให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ผู้ได้รับใบอนุญาตปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ภายในระยะเวลาตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

ภาคผนวก
แนบท้ายหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

๑. การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร
เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต/ได้รับใบอนุญาต มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - ๑.๑ มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
 - ๑.๒ มีการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งต่างๆที่ชัดเจน
 - ๑.๓ มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต / ได้รับใบอนุญาต
 - ๑.๔ มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน โดย
 - (๑) กำหนดความสามารถที่จำเป็น
 - (๒) จัดให้มีการพัฒนาและฝึกอบรม
 - (๓) ประเมินผลของการพัฒนาและฝึกอบรม
 - (๔) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากร
๒. การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - ๒.๑ มีอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและมีขีดความสามารถเพียงพอที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
 - ๒.๒ มีระบบการซ่อมแซมและการบำรุงรักษา เพื่อให้สามารถทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๒.๓ มีและจัดเก็บบันทึกการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม
๓. การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์
กรณีที่มีการพัฒนา ออกแบบ หรือปรับเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - ๓.๑ มีการวางแผน ควบคุม และทบทวนการออกแบบในขั้นตอนต่างๆตามความเหมาะสม
 - ๓.๒ มีข้อมูลการออกแบบที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ๓.๓ มีผลการออกแบบในรูปแบบของสื่อที่เหมาะสม และต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ
 - ๓.๔ มีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ เพื่อแสดงว่าสามารถนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานได้
 - ๓.๕ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบของผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการตามข้อ ๓.๑ ถึง ๓.๓ โดยอนุโลม
 - ๓.๖ เก็บรักษาบันทึกผลการออกแบบ การยืนยัน และเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
๔. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ
วัตถุดิบ หมายรวมถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำหรือจ้างเหมา และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
 - ๔.๑ มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ
 - ๔.๒ มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร
 - ๔.๓ มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๕. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๕.๑ มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบ และทดสอบในขั้นตอนต่างๆระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม
- ๕.๒ ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ซึ่งต้องควบคุมปัจจัยดังต่อไปนี้
 - (๑) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
 - (๒) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
 - (๓) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
 - (๔) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
 - (๕) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
 - (๖) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
 - (๗) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- ๕.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๖. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๖.๑ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- ๖.๒ จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๗. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๗.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- ๗.๒ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๘. การซึบงและสอบกลับได้

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๘.๑ ซึบงผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- ๘.๒ ซึบงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบงผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

๙. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีสภาพที่เหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

๑๐. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๐.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้

๑๐.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง

(๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล

(๒) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้

(๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว

(๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๑๐.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๑๐.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๑๑. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๑.๑ ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ

๑๑.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

๑๑.๓ มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๑๑.๔ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๑๒. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๒.๑ จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

๑๒.๒ มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว

๑๒.๓ มีการชี้แจง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์