



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องเรือนสำหรับสำนักงาน : ชุดตู้เหล็กเลื่อน
มาตรฐานเลขที่ มอก.1496-2541



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ เครื่องเรือนสำหรับสำนักงาน : ชุดตู้เหล็กเลื่อน
มาตรฐานเลขที่ มอก.1496-2541

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ เครื่องเรือนสำหรับสำนักงาน : ชุดตู้เหล็ก
เลื่อน มาตรฐานเลขที่ มอก .1496-2541 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับ
ผลิตภัณฑ์เครื่องเรือนสำหรับสำนักงาน : ชุดตู้เหล็กเลื่อน มาตรฐานเลขที่ มอก.1496-2541 ดังรายละเอียดท้าย
ประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2558

หทัย อุทัย

(นายหทัย อุทัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องเรือนสำหรับสำนักงาน : ชุดตู้เหล็กเลื่อน
มาตรฐานเลขที่ มอก.1496-2541**

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 รายละเอียด ผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับรายละเอียด 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 ตามประเภท ชนิด แบบ และขนาด ดังนี้

ประเภท	ชนิด	แบบ	ขนาด (มิลลิเมตร)		
			ความกว้าง	ความลึก	ความสูง
เปิดตามแนวลึก	ไม่มีเครื่องพ่นแรง	ไม่มีแถวกลาง	915 หรือ 1000	320 หรือ 640	1830
					1980
	มีเครื่องพ่นแรง	มีแถวกลาง		350 หรือ 700	2100
				400 หรือ 800	2200
เปิดตามแนวกว้าง	ไม่มีเครื่องพ่นแรง	ไม่มีแถวกลาง	900	450	1100
		ไม่มีแถวกลาง			1200
					มีแถวกลาง
		1800			
2100					
2200					

- 2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
1. เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภท ต่อชนิด ต่อแบบ และต่อขนาด
กรณียื่นขอเป็นกลุ่ม เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ที่มีขนาดความกว้าง ความลึก และ
ความสูงมากที่สุด ตามที่ยื่นขอเพื่อเป็นตัวแทน
 2. ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย
 - เครื่องเรือนสำหรับสำนักงาน : ชุดตู้เหล็กเลื่อน จำนวน 1 ชุด
 - แผ่นเหล็กที่เคลือบสีแล้ว ขนาด 150x50 มิลลิเมตร จำนวน 4 แผ่น
 3. กรณียื่นขอแบบมีแถวกลาง ให้เก็บชุดตู้เหล็กเลื่อนที่มีจำนวนแถวสูงสุด
กรณีที่ยื่นขอแบบมีแถวกลาง และแบบไม่มีแถวกลาง ในคราวเดียวกัน ให้เก็บตัวอย่าง
แบบมีแถวกลางเป็นตัวแทน
- 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 การซัพพลายและสอบกลับได้
 - 2.2.9 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - 2.2.10 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
 - 2.2.11 การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
 - 2.2.12 การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก
- รายละเอียดดังภาคผนวก
- 2.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุก
รายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็น
ผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็น
ประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้
- 2.3.1 ลักษณะทั่วไป
 - 2.3.2 ขนาด
 - 2.3.3 การเคลือบผิว
 - ความหนา
 - การป้องกันสนิม
 - 2.3.4 การเปิดชุดตู้เหล็ก
- 2.4 การออกใบอนุญาต
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบ
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสม
เพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาต
ตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1.1

2.5 การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

- 2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
กรณีและผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ การแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้ จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ
- 2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และ เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และ สถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผล เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพ ผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่าง สม่ำเสมอและต่อเนื่อง

3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

บทเฉพาะกาล

บรรดาคำขอรับใบอนุญาตที่อยู่ระหว่างดำเนินการตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้ประกาศไว้ แล้ว ให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ผู้รับใบอนุญาตปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะใน การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ภายในระยะเวลาตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

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 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 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อ ป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
 - 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
8. การซึบและสอบกลับได้

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

 - 8.1 ซึบผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
 - 8.2 ซึบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือ กฎหมายกำหนดให้ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ที่มีข้อบกพร่อง หรือไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ 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 ที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ตามหลักเกณฑ์เฉพาะ ในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
- 10.2 สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
 - (1) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานและสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล
 - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
 - (3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
 - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
- 10.3 ดำเนินการ เพื่อจัดการ กับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ 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 ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

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

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์