



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ฝักบัวอาบน้ำ  
เฉพาะด้านสิ่งแวดล้อม : การประหยัดน้ำ  
มาตรฐานเลขที่ มอก.๒๐๖๖-๒๕๕๒



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ ฝักบัวอาบน้ำ เฉพาะด้านสิ่งแวดล้อม : การประหยัดน้ำ  
มาตรฐานเลขที่ มอก.๒๐๖๖-๒๕๕๒

---

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๕๔

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ฝักบัวอาบน้ำ เฉพาะด้านสิ่งแวดล้อม : การประหยัด  
น้ำ มาตรฐานเลขที่ มอก.๒๐๖๖-๒๕๕๒ ฉบับลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะใน  
การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ฝักบัวอาบน้ำ เฉพาะด้านสิ่งแวดล้อม : การประหยัดน้ำ มาตรฐาน  
เลขที่ มอก.๒๐๖๖-๒๕๕๒ ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๗

(ลงชื่อ) **อุฤทธิ์ ศรีหนองโคตร**

(นายอุฤทธิ์ ศรีหนองโคตร)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ฝักบัวอาบน้ำ เฉพาะด้านสิ่งแวดล้อม : การประหยัดน้ำ  
มาตรฐานเลขที่ มอก.๒๐๖๖-๒๕๕๒**

**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)
- ๑.๖ การขอรับใบอนุญาตต้องแนบแบบ drawing ทุกรหัสรุ่น และในแบบอย่างน้อยต้องระบุ รายละเอียด ดังนี้
  - (๑) ชื่อเรียกแบบรุ่น (ระดับการปรับปริมาตรน้ำ เช่น “๑ ระดับ” “๒ ระดับ” หรือ “๓ ระดับ”) และชื่อเรียกรหัสรุ่นของฝักบัว
  - (๒) ชื่อเรียกตัวควบคุมปริมาตรน้ำ เช่น จุกเจาะรู แหวนยาง หัวคร หรือกลไกภายในหัวฝักบัว
  - (๓) ชื่อเรียกกลไกควบคุมและลักษณะการปิดน้ำ (ถ้ามี)
  - (๔) ชื่อเรียกสายฝักบัวหรือก้านฝักบัว

**๒. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**

๒.๑ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

๒.๑.๑ การจำแนกผลิตภัณฑ์

จำแนกผลิตภัณฑ์ตามแบบ และ แบบรุ่น ดังนี้

แบบ	แบบรุ่น		
สายอ่อน	ระดับการปรับปริมาตรน้ำ	ตัวควบคุมปริมาตรน้ำ	กลไกควบคุมการปิดน้ำ
ก้านแข็ง			

- หมายเหตุ**
๑. แบบรุ่น (model) หมายถึง ฝักบัว ที่มีระดับการปรับปริมาตรน้ำ ตัวควบคุมปริมาตรน้ำ และกลไกควบคุมการปิดน้ำ (ถ้ามี) อย่างเดียวกันตามที่ยกแบบไว้
  ๒. รหัสรุ่น (code) หมายถึง ฝักบัวแบบรุ่นเดียวกัน มีรูปร่างของตัวเรือน หัวฝักบัว สายฝักบัวหรือก้านฝักบัว อย่างเดียวกันตามที่ยกแบบไว้
  ๓. ระดับการปรับปริมาตรน้ำ หมายถึง จำนวนตำแหน่งการปรับปริมาตรน้ำของหัวฝักบัว เช่น ฝักบัวที่ปรับปริมาตรน้ำได้ ๓ ตำแหน่ง เรียกว่า “ฝักบัว ๓ ระดับ” ส่วนฝักบัวที่ปรับปริมาตรน้ำไม่ได้ เรียกว่า “ฝักบัว ๑ ระดับ”
  ๔. ตัวควบคุมปริมาตรน้ำ หมายถึง อุปกรณ์หรือกลไกควบคุมปริมาตรน้ำ อย่างเดียวกันตามที่ยกแบบไว้
  ๕. กลไกควบคุมการปิดน้ำ หมายถึง อุปกรณ์ควบคุมการปิดน้ำที่มีลักษณะการปิดน้ำ อย่างเดียวกันตามที่ยกแบบไว้

- ๒.๑.๒ การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน  
เก็บตัวอย่างตามที่ยื่นขอ กรณีเป็นกลุ่มให้เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ต่อแบบ และ ต่อแบบรุ่น  
หมายเหตุ ๑. ตัวอย่าง ๑ ชุด ประกอบด้วยฝักบัว จำนวน ๒ หน่วย  
๒. ในกรณีที่แบบรุ่นของฝักบัวแตกต่างกัน สามารถใช้สายฝักบัวหรือก้านฝักบัว  
เพียง ๑ ชุดตัวอย่าง เพื่อเป็นตัวแทนทุกชุดตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างในคราวเดียวกันได้

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 การซึ่บ่งและสอบกลับได้  
๒.๒.๙ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์  
๒.๒.๑๐ การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ  
๒.๒.๑๑ การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน  
๒.๒.๑๒ การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

รายละเอียดดังกล่าว

๒.๓ ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์  
ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็น  
ผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็น  
ประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้

- ๒.๓.๑ ขนาด  
๒.๓.๒ การรั่วซึม  
๒.๓.๓ ปริมาตรน้ำ  
๒.๓.๔ ความทนทานของหัวฝักบัวแบบก้านแข็งเฉพาะหัวฝักบัวปรับมุมได้

๒.๔ การออกใบอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบ  
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความ  
เหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียด  
ผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ ๒.๑.๑

## ๒.๕ การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

๒.๕.๑ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

กรณีและผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 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 และให้ผู้รับใบอนุญาตปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ภายในระยะเวลาตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

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

---

๑. การบริหารจัดการองค์กร และบุคลากร  
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 หมายถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ 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 การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ 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 และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- ๕.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๖. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

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

๗. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๗.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้นตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- ๗.๒ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๘. การซึบและสอบกลับได้

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๘.๑ ซึบผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- ๘.๒ ซึบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ 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. การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

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 มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์