



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์และแบตเตอรี่ทุติยภูมิ  
ที่มีอิเล็กทรอนิกส์แอลคาไลน์หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่นที่ไม่ใช่กรด  
สำหรับการใช้งานแบบพกพา เฉพาะด้านความปลอดภัย  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2217-2548



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์และแบตเตอรี่ทุติยภูมิที่มีอิเล็กโทรไลต์แอลคาไลน์ หรืออิเล็กโทรไลต์อื่นที่ไม่ใช่กรด  
สำหรับการใช้งานแบบพกพา เฉพาะด้านความปลอดภัย  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2217-2548

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐาน  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์เซลล์และแบตเตอรี่ทุติยภูมิที่มี  
อิเล็กโทรไลต์แอลคาไลน์ หรืออิเล็กโทรไลต์อื่นที่ไม่ใช่กรด สำหรับการใช้งานแบบพกพา เฉพาะด้านความปลอดภัย  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2217-2548 ฉบับลงวันที่ 24 เมษายน 2552 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์และแบตเตอรี่ทุติยภูมิที่มีอิเล็กโทรไลต์ หรืออิเล็กโทรไลต์อื่นที่ไม่ใช่กรด  
สำหรับการใช้งานพกพา เฉพาะด้านความปลอดภัย มาตรฐานเลขที่ มอก.2217-2548 ดังรายละเอียดท้ายประกาศ  
นี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2558

หทัย อุทัย

(นายหทัย อุทัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**  
**สำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์และแบตเตอรี่ทุติยภูมิที่มีอิเล็กโทรไลต์แอลคาไลน์**  
**หรืออิเล็กโทรไลต์อื่นที่ไม่ใช่กรด สำหรับการใช้งานแบบพกพา เฉพาะด้านความปลอดภัย**  
**มาตรฐานเลขที่ มอก.2217-2548**

**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 แผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการทำและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- 1.5 ใบรับรองคุณภาพหรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต (ถ้ามี)

**2. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**

**2.1 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต**

2.1.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ ให้จำแนกตาม รูปทรงของเซลล์, การระบุชื่อเซลล์, และอัตราการปล่อยประจุ ดังต่อไปนี้

1. เซลล์และแบตเตอรี่ระบบ Nickel-cadmium

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงสี่เหลี่ยมเล็ก	KF 18/07/41	ไม่ระบุ
	KF 18/07/49	
	KF 18/09/49	
	KF 18/07/68	
	KF 18/09/68	
	KF 18/11/68	
	KF 18/18/68	
	KF 23/15/68	
ทรงกระบอก	KR 03 (AAA)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	KR 6 (AA)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 14 (C)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 20 (D)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 8/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 11/16	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 11/45	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 12/30	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	KR 15/18	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 15/30	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 15/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 15/51	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 17/18	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 17/29	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 17/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	KR 17/50	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 17/66	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 23/27	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 23/34	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 23/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 26/31	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 26/50	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
KR 33/36	ต่ำ (L)	
	กลาง (M)	

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	KR 33/36	สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 33/34	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 33/62	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 33/91	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 44/91	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 44-91	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	KR 44/146	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
สูง (H)		
สูงมาก (X)		
ตามที่อยู่ขอรระบุ		

2. เซลล์และแบตเตอรี่ระบบ Nickel-metal hydride

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงสี่เหลี่ยม	HF 15/08/49	ไม่ระบุ
	HF 15/09/49	
	HF 18/07/36	
	HF 18/07/49	
	HF 18/09/49	
	HF 18/07/68	
	HF 18/11/68	
	HF 18/18/68	
	HF 23/11/68	
	HF 23/15/68	
ทรงกระบอก	HR 03 (AAA)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 6 (AA)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)



รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	HR 14 (C)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 20 (D)	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 11/45	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 11/51	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
HR 11/67	ต่ำ (L)	
	กลาง (M)	
	สูง (H)	
	สูงมาก (X)	

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	HR 15/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 15/49	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 15/51	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 17/29	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 17/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	HR 17/50	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 17/67	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 23/34	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 23/43	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 26/47	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)

รูปทรงของเซลล์	การระบุชื่อเซลล์ (Cell designation)	อัตราการปล่อยประจุ (Discharge rate)
ทรงกระบอก	HR 26/50	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 33/36	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 33/62	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
	HR 33/91	ต่ำ (L)
		กลาง (M)
		สูง (H)
		สูงมาก (X)
ตามที่ผู้ขอระบุ		

3. เซลล์และแบตเตอรี่ระบบ Lithium

รูปทรงของเซลล์	ระบบขั้วไฟฟ้าลบ	ระบบขั้วไฟฟ้าบวก
ทรงกระบอก	ไอออนลิเทียม (I)	โคบอลต์ (C)
		นิกเกิล (N)
		แมงกานีส (M)
		วานาเดียม (V)
		ไทเทเนียม (T)
	โลหะลิเทียมหรือ โลหะเจอร์เมเนียม (L)	โคบอลต์ (C)
		นิกเกิล (N)
		แมงกานีส (M)
		วานาเดียม (V)
		ไทเทเนียม (T)
	ไอออนลิเทียม (I)	โคบอลต์ (C)
		นิกเกิล (N)
		แมงกานีส (M)
		วานาเดียม (V)
		ไทเทเนียม (T)
ทรงสี่เหลี่ยม	โลหะลิเทียมหรือ โลหะเจอร์เมเนียม (L)	โคบอลต์ (C)
		นิกเกิล (N)
		แมงกานีส (M)
		วานาเดียม (V)
		ไทเทเนียม (T)
ตามที่อยู่ขอรระบุ		

- 2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
1. เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อรูปทรงของเซลล์ ต่อระบบขั้วไฟฟ้าลบ ต่อระบบขั้วไฟฟ้าบวก โดยเก็บ
    1. เซลล์หรือแบตเตอรี่ระบบ Nickel-cadmium หรือ Nickel-metal hydride ตามการระบุชื่อเซลล์
    2. เซลล์หรือแบตเตอรี่ระบบ Lithium ตามระบบขั้วไฟฟ้า
  2. ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง
    1. กรณีเซลล์ 1 ชุดตัวอย่างประกอบด้วย เซลล์จำนวน 76 เซลล์
    2. กรณีแบตเตอรี่ 1 ชุดตัวอย่าง
      - ระบบ Nickel-cadmium หรือ Nickel-metal hydride เก็บตัวอย่าง แบตเตอรี่ 36 หน่วย
      - ระบบ Lithium เก็บตัวอย่าง แบตเตอรี่ 31 หน่วย

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 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้

- 2.3.1 การประจุเกิน (เฉพาะระบบ Nickel-cadmium และ Nickel-metal hydride)

2.4 การออกไปอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกไปอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ 2.1.1

## 2.5 การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ

2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผล เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

## 3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

### บทเฉพาะกาล

บรรดาคำขอรับใบอนุญาตที่อยู่ระหว่างดำเนินการตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้ประกาศไว้แล้ว ให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ผู้รับใบอนุญาตปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ภายในระยะเวลาตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

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

---

1. การบริหารจัดการองค์กร และบุคลากร  
เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต/ได้รับใบอนุญาต มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และต่อเนื่อง ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 1.1 มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
  - 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 และอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและมีขีดความสามารถเพียงพอที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
  - 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) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
  - 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
  - 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้นตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
  - 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
8. การซึบและสอปกลับได้  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 8.1 ซึบผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
  - 8.2 ซึบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอปกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีสภาพที่เหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์
10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
- 10.2 สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
- (1) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล
  - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
  - (3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
  - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
- 10.3 ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน
11. การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 11.1 ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ
- 11.2 ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
- 11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 11.4 มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ
12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
- 12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
- 12.3 มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์