



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
รถยนต์นั่งที่ใช้เครื่องยนต์สันดาปภายในหรือรถไฮบริด  
และยานยนต์ประเภท M1 N1 ที่ขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า  
: สารมลพิษคาร์บอนไดออกไซด์ ความสิ้นเปลืองเชื้อเพลิง-พลังงานไฟฟ้า  
และระยะขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า  
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2335-2558



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์รถยนต์นั่งที่ใช้เครื่องยนต์สันดาปภายในหรือรถไฮบริด  
และยานยนต์ประเภท M1 N1 ที่ขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า  
: สารมลพิษคาร์บอนไดออกไซด์ ความสิ้นเปลืองเชื้อเพลิง-พลังงานไฟฟ้า และระยะขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า มาตรฐาน  
เลขที่ มอก.2335-2558

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ  
อนุญาตรถยนต์นั่งที่ใช้เครื่องยนต์สันดาปภายในหรือรถไฮบริด และยานยนต์ประเภท M1 N1 ที่ขับเคลื่อนโดย  
ไฟฟ้า : สารมลพิษคาร์บอนไดออกไซด์ ความสิ้นเปลืองเชื้อเพลิง- พลังงานไฟฟ้า และระยะขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า  
มาตรฐานมาตรฐานเลขที่ มอก.2335-2558 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2558

นายหทัย อุทัย

(นายหทัย อุทัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์รถยนต์นั่งที่ใช้เครื่องยนต์สันดาปภายในหรือรถไฮบริด  
และยานยนต์ประเภท M1 N1 ที่ขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า  
: สารมลพิษคาร์บอนไดออกไซด์ ความสิ้นเปลืองเชื้อเพลิง-พลังงานไฟฟ้า และระยะขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2335-2558**

**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)
- 1.6 รายละเอียดของรถยนต์ตาม Annex 1 สำหรับรถยนต์นั่งที่ใช้เครื่องยนต์สันดาปภายใน, Annex 2 สำหรับรถยนต์ที่ขับเคลื่อนด้วยไฟฟ้า, Annex 3 สำหรับรถยนต์ไฮบริด ตาม มอก.2335-2558

**2. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**

- 2.1 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
  - 2.1.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์

ประเภทรถยนต์	ชนิดเชื้อเพลิง	ชื่อผู้ทำ (เครื่องหมายการค้า)	แบบรถยนต์	รหัสเครื่องยนต์	ปริมาตรกระบอกสูบ	แบบห้องเกียร์และรุ่นเกียร์	แบบตัวถัง	ขนาดยาง	มวลรถเปล่า	ค่าปริมาณสารมลพิษคาร์บอนไดออกไซด์	ค่าความสิ้นเปลืองพลังงานไฟฟ้า	ค่าความสิ้นเปลืองเชื้อเพลิง	ระยะขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า
รถยนต์ที่ใช้เครื่องยนต์สันดาปภายใน	เบนซิน ดีเซล ก๊าซ												
รถยนต์ไฮบริดไฟฟ้าแบบประจุจากนอกรถไม่ได้	ปิโตรเลียมเหลว ก๊าซ					ธรรมดา รุ่นเกียร์ตาม ระบุ				ตามที่ระบุ		-	
รถยนต์ไฮบริดไฟฟ้าแบบประจุจากนอกรถได้	ธรรมชาติ เบนซิน+E85	ตามที่ระบุ	ตามที่ระบุ	ตามที่ระบุ	ตามที่ระบุ		ตามที่ระบุ	ตามที่ระบุ	ตามที่ระบุ				
รถยนต์ที่ขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า (M1)						อัตโนมัติ รุ่นเกียร์ตาม ระบุ					ตามที่ระบุ		-
รถยนต์ที่ขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า (N1)						ระบบเปลี่ยนอัตราทดอย่าง ต่อเนื่อง(CVT) รุ่นเกียร์ตาม ระบุ							

2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

เก็บตัวอย่างรถยนต์ 1 คัน ต่อแบบ (ตาม Annex 1-3)

หมายเหตุ การขยายผลการรับรองให้เป็นไปตามข้อ 7 ของ มอก.2335-2558

## 2.2 การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ เมืองค์ประกอบดังนี้

2.2.2.1 การบริหารจัดการองค์กร และบุคลากร

2.2.2.2 การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่

2.2.2.3 การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์

2.2.2.4 การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

2.2.2.5 การควบคุมกระบวนการผลิต

2.2.2.6 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

2.2.2.7 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

2.2.2.8 การชี้บ่งและสอบกลับได้

2.2.2.9 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

2.2.2.10 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

2.2.2.11 การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

2.2.2.12 การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

รายละเอียดตั้งภาคผนวก ก

2.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตาม ข้อกำหนดของ มาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อย ต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อ การทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้  
(ไม่กำหนดเครื่องมือทดสอบ)

## 2.4 การออกใบอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตาม การจำแนกผลิตภัณฑ์ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ 2.1.1 โดย ระบุค่าความสั่นเปลื้องเชื้อเพลิงและระยะขับเคลื่อนโดยไฟฟ้า เป็นไปตามรายงานผลการทดสอบ และ สำหรับค่าปริมาณสารมลพิษคาร์บอนไดออกไซด์ ถ้าทดสอบ 3 ครั้ง ให้ระบุผลทดสอบเป็นค่าเฉลี่ย

## 2.5 การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพ ที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามโดยตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน ที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 3 ปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความสามารถในการรักษาคุณภาพ ของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ และจัดให้มีการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต โดย ห้องปฏิบัติการทดสอบซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 หรือ ห้องทดสอบที่ได้รับการรับรอง ภายใต้ European Commission หรือ UNECE 1958 Agreement หรือ ห้องทดสอบที่ได้รับการ รับรอง ISO/IEC 17025 หรือ อื่นๆ ที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยอมรับ

แล้วจัดส่งรายงานผลทดสอบให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทุกปี กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ

2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงาน ที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

2.5.3 การจำแนกรายการตรวจสอบ

ข้อ	รายการตรวจสอบ	การจำแนกระดับความสำคัญ		
		สำคัญมาก	สำคัญ	รอง
1	Emissions of CO2	√		
2	Fuel Consumption	√		
3	Electric energy consumption	√		
4	Electric range	√		

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผลเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

### 3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ .ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

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

---

1. การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร  
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 การควบคุมสถานะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบ และทดสอบในขั้นตอนต่างๆระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ 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) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการในการ ทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมี หลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มี คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน
7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อ ป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
8. การซึบ่งและสอบกลับได้
- ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
- 8.1 ซึบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 8.2 ซึบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการ เรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้



9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่าง การผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีสภาพที่เหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงาน ที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
- 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. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 11.1 ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ
- 11.2 ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีซักช้า 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 และรักษานบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์