



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์สายไฟฟ้าอากาศตัวนำอะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวนและ  
เปลือกครอสลิงกด์พอลิเอทิลีน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2341-2555



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์สายไฟฟ้าอากาศตัวนำอะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวน  
และเปลือกครอสลิงกด์พอลิเอทิลีน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2341-2555

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการ ตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิต ผลิตภัณฑ์สายไฟฟ้าอากาศตัวนำ  
อะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวนและเปลือกครอสลิงกด์พอลิเอทิลีน มาตรฐานเลขที่ มอก .2341-2550 ฉบับลงวันที่  
8 กันยายน 2554 และกำหนดหลักเกณฑ์ เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ สายไฟฟ้า  
อากาศตัวนำอะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวนและเปลือก รอสลิงกด์ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2341-2555 ดังรายละเอียด  
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2558

หทัย อุทัย

(นายหทัย อุทัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์สายไฟฟ้าอากาศตัวนำอะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวนและเปลือกครอสลิงกด์พอลิเอทิลีน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.2341-2555**

**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 แผนภูมิและรายละเอียดแสดง วิธีการทำและการ ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต
- 1.5 ใบรับรองคุณภาพหรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต (ถ้ามี)

**2. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต**

2.1.1 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

2.1.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ตามประเภท และพื้นที่หน้าตัดระบุของตัวนำ ดังนี้

ประเภท	พื้นที่หน้าตัดระบุของตัวนำ (ตารางมิลลิเมตร)
สายไฟฟ้าอากาศตัวนำอะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวนและเปลือกครอสลิงกด์พอลิเอทิลีนประเภทที่ใช้กับแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 25 กิโลโวลต์	35
	50
	70
	95
	120
	150
	185
	240
สายไฟฟ้าอากาศตัวนำอะลูมิเนียมหุ้มด้วยฉนวนและเปลือกครอสลิงกด์พอลิเอทิลีนประเภทที่ใช้กับแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 35 กิโลโวลต์	50
	70
	95
	120
	150
	185
	240

## 2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

1. เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ต่อประเภทและพื้นที่หน้าตัดระบุของตัวนำกรณียื่นขอเป็นกลุ่ม เก็บตัวอย่าง 2 ชุดตัวอย่างต่อประเภท โดย 1 ชุดตัวอย่างต้องมีขนาดพื้นที่หน้าตัดระบุของตัวนำสูงสุดตามที่ยื่นขอ และอีกหนึ่งชุดตัวอย่างเก็บขนาดใดก็ได้
2. ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยสายไฟฟ้าฯ ความยาวชุดละ 100 เมตร

## 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 การซึ่บ่งและสอบกลับได้
- 2.2.9 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- 2.2.10 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
- 2.2.11 การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
- 2.2.12 การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

รายละเอียดดังภาคผนวก

- 2.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม /ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้

- 2.3.1 ความคงทนของเครื่องหมาย
- 2.3.2 ความต้านแรงดึงและความยืดก่อนและหลังแรงอายุการใช้งาน
- 2.3.3 ความยืดตัวเมื่อได้รับความร้อน
- 2.3.4 ลักษณะตัวนำ ขนาด และความหนาของชั้นต่างๆ
- 2.3.5 ความต้านทานของตัวนำ
- 2.3.6 ความทนทานไฟฟ้าของสายไฟฟ้า

## 2.4 การออกใบอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ ข้อ 2.1.1

## 2.5 การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง  
กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ

2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่ายเพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผลเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

## 3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

**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 เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ ในการจัดซื้อ
  - 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 ในกรณีที่เกิดการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดง ถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ 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 เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
  - 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
8. การซึบและสอบกลับได้
  - ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
  - 8.1 ซึบผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
  - 8.2 ซึบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือ กฎหมายกำหนดให้ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ มีข้อบกพร่อง หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้
9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
  - ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษา วัสดุดิบ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้ มีสภาพ ที่

- เหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า  
ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์
10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
    - 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุก  
ขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และ  
เครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการ ตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
    - 10.2 สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
      - (1) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งานและสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่  
ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล
      - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
      - (3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
      - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
    - 10.3 ดำเนินการ เพื่อจัดการ กับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ  
ผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการ  
ที่เหมาะสม
    - 10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน
  11. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
    - 11.1 ดำเนินการ แก้ไข และ ปฏิบัติการ แก้ไขข้อ บกพร่อง ของ ผลิตภัณฑ์ และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อ  
ป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ
    - 11.2 ดำเนินการ กับ ข้อร้องเรียน ที่ได้รับ จากลูกค้า หรือผู้เกี่ยวข้อง โดยมีซักช้า โดยต้อง มีบันทึกการ  
ดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
    - 11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีพบว่าไม่เป็นไปตาม  
ข้อกำหนดของมาตรฐาน
    - 11.4 มีการ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหา ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุม  
คุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ
  12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก  
ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง
    - 12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
    - 12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
    - 12.3 มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด ของ  
ผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ  
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์