



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์มาตรฐานพลังงานไฟฟ้ากระแสสลับ : ข้อกำหนดเฉพาะ
มาตรฐานอิเล็กทรอนิกส์สำหรับพลังงานไฟฟ้าใช้งาน
(ชั้น 1 และ ชั้น 2)
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2543-2555



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์มาตรฐานพลังงานไฟฟ้ากระแสสลับ : ข้อกำหนดเฉพาะ
มาตรฐานอิเล็กทรอนิกส์สำหรับพลังงานไฟฟ้าใช้งาน (ชั้น 1 และ ชั้น 2)
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2543-2555

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๕๔

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์มาตรฐานพลังงานไฟฟ้ากระแสสลับ : ข้อกำหนดเฉพาะมาตรฐานอิเล็กทรอนิกส์สำหรับพลังงาน
ไฟฟ้าใช้งาน (ชั้น 1 และ ชั้น 2) มาตรฐานเลขที่ มอก. 2543-2555 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ก.พ. ๒๕๕๖

(นายสรพงษ์ เชียงทอง)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์มาตรฐานพลังงานไฟฟ้ากระแสสลับ : ข้อกำหนดเฉพาะ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำหรับพลังงานไฟฟ้าใช้งาน (ชั้น 1 และ ชั้น 2)
มาตรฐานเลขที่ มอก. 2543-2555

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)

๒. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๒.๑ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

๒.๑.๑ การจำแนกผลิตภัณฑ์

การใช้งาน	ประเภท	แบบ	จำนวนเฟส และ จำนวนสาย	ดัชนีชั้น	แรงดันไฟฟ้า อ้างอิง	ความถี่ อ้างอิง	ค่ามาตรฐานทางไฟฟ้า	
							มาตรฐานโดยตรง	มาตรฐานแบบต่อผ่าน หม้อแปลงกระแสไฟฟ้า
มาตรฐานภายในอาคาร หรือ มาตรฐานภายนอก อาคาร	I หรือ II	โดยตรง หรือ ต่อผ่านหม้อแปลง กระแสไฟฟ้า	1 เฟส 2 สาย หรือ 1 เฟส 3 สาย	ชั้น 1 หรือ ชั้น 2	V	Hz	A	A
			2 เฟส 3 สาย หรือ 3 เฟส 3 สาย หรือ 3 เฟส 4 สาย				กระแสไฟฟ้ามาตรฐาน และกระแสไฟฟ้าสูงสุด ตามที่ระบุ	กระแสไฟฟ้าที่กำหนดและ กระแสไฟฟ้าสูงสุด ตามที่ระบุ

๒.๑.๒ การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

(๑) กรณีขออนุญาตรายแบบขนาด เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ตามที่เสนอ

(๒) กรณีขออนุญาตแบบกลุ่ม เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ในกลุ่มที่ยื่นขอ ตามการใช้งาน ประเภท แบบ และจำนวนเฟส โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีดัชนีชั้น

ค่าความผิดพลาดต่ำสุด

หมายเหตุ ตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ จำนวน ๑๐ หน่วย

๒.๒ การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มืองค์ประกอบดังนี้

- ๒.๒.๑ การบริหารจัดการองค์กรละบุคคลากร
 - 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 การซึบ่งและสอบกลับได้
 - ๒.๒.๙ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
 - ๒.๒.๑๐ การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
 - ๒.๒.๑๑ การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
 - ๒.๒.๑๒ การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก
- รายละเอียดดังภาคผนวก

๒.๓ ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้

- ๒.๓.๑ การทดสอบแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ
- ๒.๓.๒ การทดสอบความแม่นยำ

๒.๔ การออกใบอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยจะระบุ การใช้งาน ประเภท แบบ จำนวนเฟสและจำนวนสาย ดัชนีชั้น แรงดันไฟฟ้าอ้างอิง ความถี่อ้างอิง และค่ามาตรฐานทางไฟฟ้า

ตัวอย่างการระบุใบอนุญาต

มาตรฐานภายในอาคาร ประเภท II แบบต่อตรง 1 เฟส 2 สาย ชั้น 1 แรงดันไฟฟ้าอ้างอิง 220 V ความถี่อ้างอิง 50 Hz กระแสไฟฟ้ามูลฐาน 15 A กระแสไฟฟ้าสูงสุด 45 A

๒.๕ การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง

- ๒.๕.๑ ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ
๒.๕.๒ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพ
ของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และ
สถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผล
เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพ
ผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่าง
สม่ำเสมอและต่อเนื่อง

๓. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา ๒๕
ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

ภาคผนวก
แบบท้ายหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

๑. การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร
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) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติที่เกี่ยวกับความรู้ความสามารถของบุคลากร
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) มีการป้องกันการเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๑๐.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๑๐.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๑๑. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๑.๑ ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ

๑๑.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

๑๑.๓ มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๑๑.๔ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๑๒. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๒.๑ จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

๑๒.๒ มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว

๑๒.๓ มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาทันทีที่ต่างๆไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์