



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับให้แสงสว่างบนถนน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.902 เล่ม 2 (3)-2557



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับให้แสงสว่างบนถนน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.902 เล่ม 2 (3)-2557

---

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๕๔

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับให้แสงสว่างบนถนน มาตรฐานเลขที่ มอก.902 เล่ม 2 (3)-2557

ประกาศ ณ วันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2558

หทัย อุไทย

(นายหทัย อุไทย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับให้แสงสว่างบนถนน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.902 เล่ม 2(3)-2557**

**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 แบ่งเป็นชนิด ประเภท ระดับชั้นการป้องกัน วัสดุของพื้นผิวที่รองรับดวงโคม และสภาพการใช้งาน เป็นดังนี้

ชนิด	ประเภท	ระดับชั้นการป้องกัน (IP Number)	วัสดุของพื้นผิวที่รองรับดวงโคม	สภาพการใช้งาน
ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับให้แสงสว่างบนถนนและให้แสงสว่างภายนอกอื่นๆ	I	ตามที่ผู้ยื่นขอระบุ*	เหมาะสมสำหรับติดตั้งโดยตรงบนพื้นผิวปกติติดไฟได้	ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับการใช้งานปกติ
	หรือ			
	II			
หรือดวงโคมไฟฟ้าให้แสงสว่างอุโมงค์	หรือ	ตามที่ผู้ยื่นขอระบุ*	ไม่เหมาะสมสำหรับติดตั้งโดยตรงบนพื้นผิวปกติติดไฟได้	ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับงานสมบุกสมบัน (ระดับการป้องกันไม่น้อยกว่า IP54)
	III			
หรือดวงโคมไฟฟ้ารวมเสา				

- \* 1. ดวงโคมทั้งหมดต้องมีระดับชั้นการป้องกันความชื้นอย่างน้อย IPX3 ยกเว้นดวงโคมไฟฟ้าให้แสงสว่างอุโมงค์และการติดตั้งกระจกของดวงโคมไฟฟ้ารวมเสาที่มีส่วนภายนอกเป็นแบบด้านข้างเปิด ซึ่งต้องใช้ IPX5
2. ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับงานสมบุกสมบัน ระดับชั้นการป้องกันต้องไม่น้อยกว่า IP54

- 2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
1. เก็บตัวอย่างดวงโคมไฟฟ้าฝั่ง 1 ชุดตัวอย่างต่อชนิด ต่อประเภท ต่อระดับชั้นการป้องกัน ต่อวัสดุของพื้นผิวที่รองรับดวงโคม ต่อสภาพการใช้งาน
  2. ตัวอย่าง 1 ชุด ประกอบด้วยดวงโคมไฟฟ้าฯ จำนวน 4 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 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 การทดสอบเชิงหน้าที่/ความต่อเนื่องของวงจร
  - 2.3.2 ความต่อเนื่องของการต่อลงดิน (เฉพาะดวงโคมไฟฟ้าประเภท I)
  - 2.3.3 ความทนทานไฟฟ้า หรือ ความต้านทานฉนวน (ยกเว้นดวงโคมไฟฟ้าประเภท II III หุ้มด้วยฉนวน)
  - 2.3.4 สภาพขั้ว (เฉพาะดวงโคมไฟฟ้าประเภท I)
- 2.4 การออกใบอนุญาต
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้ ชนิด ประเภท ระดับชั้นการป้องกัน วัสดุของพื้นผิวที่รองรับดวงโคม สภาพการใช้งาน
- 2.5 การตรวจติดตามผล
- เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง
- 2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น

กรณีที่ได้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ

2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่ายเพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

2.5.3 การจำแนกรายการทดสอบ

ข้อ	รายการตรวจสอบ	การจำแนกระดับความสำคัญ		
		สำคัญมาก	สำคัญ	รอง
1	เครื่องหมาย		√	
2	การสร้าง		√	
3	สายไฟฟ้าภายนอก และสายไฟฟ้าภายใน		√	
4	การเตรียมการสำหรับการต่อลงดิน	√		
5	การป้องกันช็อกไฟฟ้า	√		
6	ความทนฝุ่น วัตถุแข็ง และความชื้น	√		
7	ความต้านทานฉนวน และความทนทานไฟฟ้า กระแสไฟฟ้า สัมผัส และกระแสไฟฟ้าตัวนำป้องกัน	√		
8	ระยะห่างตามผิวฉนวน และระยะห่างในอากาศ	√		
9	การทดสอบความทนทาน และการทดสอบทางความร้อน	√		
10	ความทนความร้อน ไฟ และการเกิดรอย	√		
11	ขั้วต่อสายชนิดใช้หมุดเกลียว		√	
12	ขั้วต่อสายแบบไร้หมุดเกลียว และจุดต่อทางไฟฟ้า		√	

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผลเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

### 3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

**ภาคผนวก**  
**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 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

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 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