

ใบอนุญาตที่..... 144-15/1407.....



### ใบอนุญาต

#### แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

..... บริษัท กระเบื้องกระดาดไทย จำกัด .....

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม..... กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน.....

.....ตามรายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาต

ที่ทำถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม..... กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน.....

.....มาตรฐานเลขที่ มอก. 1407-2540.....

เครื่องหมายการค้า..... -.....

ทำที่โรงงานชื่อ..... บริษัท กระเบื้องกระดาดไทย จำกัด.....

ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่..... 46..... ตรอก/ซอย..... -.....

ถนน..... มิตรภาพ กม.ที่ 4-5..... หมู่ที่..... 2..... ตำบล/แขวง..... ตะกุด..... อำเภอ/เขต..... เมืองสระบุรี.....

จังหวัด..... สระบุรี..... ทะเบียนโรงงานเลขที่..... 3 - 58 (5) - 1/13 สบ.....

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่คณะกรรมการกำหนด

ออกให้ ณ วันที่..... 26 ส.ค. 2557..... พ.ศ.....

(นายสุฤทธิ ศรีหนองไคร้)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

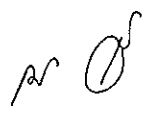
กระทรวงอุตสาหกรรม

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร

คำเตือน

ผู้รับใบอนุญาต 0105481000023 ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

รายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ที่ 144-15/1407 .....

รายการที่	รายละเอียดของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับอนุญาต (โดยระบุประเภท/แบบ/ขนาด/ชั้น/และอื่นๆ)
1	<p>ชนิดลอนเล็ก ขนาด (ความกว้างxความยาวxความหนา) 500x1200x6 และ 500x1500x6 มิลลิเมตร</p> <p> (นางเบญจมาพร เอกฉัตร) ผู้อำนวยการกองควบคุมมาตรฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่</p>



**เงื่อนไขในการออกใบอนุญาต  
แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๓๑ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีมติให้กำหนดเงื่อนไขให้ผู้รับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องปฏิบัติ

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงแจ้งเงื่อนไขในการออกใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน มาตรฐานเลขที่ มอก.๑๔๐๗-๒๕๔๐

สำหรับผู้รับใบอนุญาต บริษัท กระเบื้องกระดาศไทย จำกัด

ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท กระเบื้องกระดาศไทย จำกัด

ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ ๔๖ ตรอก/ซอย - ถนน มิตรภาพ กม.ที่ ๔-๕ หมู่ที่ ๒

ตำบล/แขวง ตะกุด อำเภอ/เขต เมืองสระบุรี จังหวัด สระบุรี

ทะเบียนโรงงานเลขที่ ๓-๕๘ (๕)-๑/๑๓ สบ

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังนี้

ก. วิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐาน

๑. ต้องได้รับการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
๒. ต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
๓. ต้องมีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ ทุกรายการตามที่มาตรฐานกำหนด โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการอาจกระทำโดยผู้รับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมายก็ได้
๔. ต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตเป็นอย่างน้อย และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน
๕. ต้องแจ้งให้สำนักงานฯ ทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆไปจากที่เคยแจ้งไว้ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต
๖. ต้องแจ้งปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตโดยแยกตามเครื่องหมายการค้า ทุกครั้งปีปฏิทิน ทั้งนี้ ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนดแจ้ง
๗. ต้องบันทึกและจัดเก็บข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมทั้งบันทึกการแก้ไขและสำเนาส่งให้สำนักงานฯ เมื่อได้รับการร้องขอ

ข. ต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจาก สำนักงานฯ

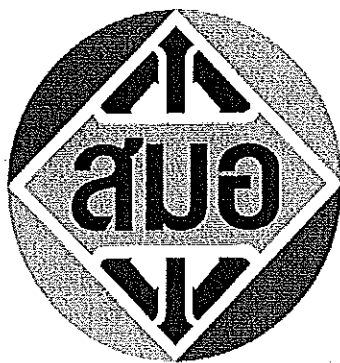
ค. ต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานฯ

ทั้งนี้ หากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีการแก้ไขปรับปรุงเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต สำนักงานฯ จะแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตทราบและถือปฏิบัติต่อไป

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วันที่.....





สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อกรอกอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.1407-2540





ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.1407-2540

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ 20 เมษายน 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตผลิตภัณฑ์กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.1407-2540 ฉบับลงวันที่ 21 ธันวาคม 2554 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน มอก.1407-2540 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. 2557

(นายอุทธี ศรีหนองไคร)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม



หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์กระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน  
มาตรฐานเลขที่ มอก.1407-2540

1. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับรายละเอียดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน และข้อ 2.2.1 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 แบ่งตาม ชนิด และขนาด ดังนี้

ชนิด	ขนาด (มิลลิเมตร)		
	กว้าง	ยาว	หนา
ลอนเล็ก	ตามที่ยื่นขอ		
ลอนกลาง			
ลอนใหญ่			

2.1.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน เป็นดังนี้

(1) เก็บตัวอย่างตาม ชนิด และขนาดที่ยื่นขอ

กรณียื่นขอเป็นกลุ่มให้เก็บ 1 ชุดตัวอย่าง ต่อชนิด ต่อขนาด โดยเก็บที่ความหนาต่ำสุด

(2) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยกระเบื้องซีเมนต์เส้นใยแผ่นลอน จำนวน 13 แผ่น



- 2.2 การตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ มีองค์ประกอบดังนี้
- 2.2.1 การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร
  - 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 การซึบ่งและสอบกลับได้
  - 2.2.9 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
  - 2.2.10 การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ
  - 2.2.11 การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน
  - 2.2.12 การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก
- รายละเอียดดังภาคผนวก
- 2.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ ทุกรายการตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยอาจมอบหมายให้หน่วยงานอื่นที่มีความสามารถเป็นผู้ดำเนินการแทนได้ และอย่างน้อยต้องจัดให้มีการทดสอบและมีเครื่องมือทดสอบเพื่อการทดสอบเป็นประจำของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในรายการดังต่อไปนี้
- 2.3.1 ขนาด (ความกว้าง ความยาว ความหนา ระยะระหว่างลอน และความสูงลอน)
  - 2.3.2 ความได้ฉาก
  - 2.3.3 ความสม่ำเสมอของความสูงของขอบกระเบื้อง  
(เฉพาะกระเบื้องที่ขอบด้านหนึ่งหงายขึ้นและขอบอีกด้านหนึ่งคว่ำลง)
  - 2.3.4 โมเมนต์ดัดแตกหัก (เฉพาะกระเบื้องยาวไม่เกิน 900 มิลลิเมตร)
  - 2.3.5 ความต้านแรงแตกหัก
  - 2.3.6 ความต้านการรั่วซึม
  - 2.3.7 ความทนแรงกระแทก
  - 2.3.8 ความทนความร้อน-ฝน
- 2.4 การออกใบอนุญาต
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจะพิจารณาออกใบอนุญาตในกรณีที่ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานและผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ 2.1.1
- 2.5 การตรวจติดตามผล
- เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง
- 2.5.1 ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตและระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



กรณีที่ได้รับใบอนุญาตจัดให้มีการตรวจติดตามผลโดยผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ การแต่งตั้งตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ให้จัดส่งรายงานการตรวจติดตามผลดังกล่าวให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่การตรวจติดตามผลแล้วเสร็จ

2.5.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจดำเนินการตรวจประเมินระบบควบคุม คุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้น และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่ เก็บ และสถานที่จำหน่าย เพื่อการตรวจสอบติดตามผลเพิ่มเติมก็ได้

ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอาจปรับความถี่และระยะเวลาในการตรวจติดตามผล เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการรักษาคุณภาพ ผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่าง สม่าเสมอและต่อเนื่อง

### 3. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา 25 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมแจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต





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 และผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

8. การซึบ่งและสอบกลับได้

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 8.1 ซึบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 8.2 ซึบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ 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 เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

11. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

11.1 ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ

11.2 ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

11.4 มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว

12.3 มีการชี้แจง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาทันทีที่ต่าง ๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

