



หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานประกอบการ
SC-17065-CB-03

ผู้จัดทำ/แก้ไข

พศก

(นางสาวนริศรา สุดใจประภารัตน์)

ผู้จัดการหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์

วันที่ 17 / 1 / 69

ผู้ทบทวนและอนุมัติ

วิญญู

(นายณัฐลา วงศ์ดี)

ผู้ทบทวนและตัดสินใจรับรอง

วันที่ 17 / 7 / 69

	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 2/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : นงน ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 

สารบัญ

1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบข่าย.....	3
3.	นิยาม	3
4.	เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง.....	5
5.	ข้อกำหนดการตรวจประเมินสถานประกอบการ	5
6.	การดำเนินการตามข้อกำหนดการตรวจประเมินสถานประกอบการ	8
	ภาคผนวก ก	9

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 3/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : <u>เนหา</u>
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : <u>[Signature]</u>

1. วัตถุประสงค์

หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานประกอบการ กำหนดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 1.1 เพื่อให้วิธีการ รูปแบบ และข้อกำหนด ที่ใช้เป็นหลักในการปฏิบัติในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์มีความถูกต้อง ชัดเจน เป็นที่ยอมรับ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากลระดับประเทศและระดับสากล
- 1.2 เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ข้อกำหนดในการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง

2. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานประกอบการนี้ กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปสำหรับการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง โดยครอบคลุมตั้งแต่การจัดซื้อ การทวนสอบและควบคุมวัตถุดิบเข้า การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การควบคุมเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิต การจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการควบคุมบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง

3. นิยาม

- 3.1 สพต. หมายถึง อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ สถาบันพลาสติก
- 3.2 ผู้ทบทวนและตัดสิน หมายถึง ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้ดำเนินการพิจารณาทบทวนและตัดสินการรับรองผลิตภัณฑ์
- 3.3 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง บริษัท หรือหน่วยงาน หรือบุคคลที่ประสงค์จะขอการรับรองสัดส่วนการผสมของเศษเรซินพลาสติกรีไซเคิลของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมทั้งผู้ประกอบการที่เป็นเจ้าของสินค้า ผู้ผลิตวัตถุดิบหรือผู้ผลิตเรซินพลาสติกรีไซเคิล และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์
- 3.4 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการประเมินและได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์จาก สพต.
- 3.5 วัตถุดิบ หมายถึง เรซินพลาสติกที่มีลักษณะต่างๆ เช่น เม็ด เกล็ด ผง
- 3.6 ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลิตภัณฑ์พลาสติกที่มีการผสมเศษเรซินพลาสติกรีไซเคิลในสัดส่วนต่างๆ ที่กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ในการให้การรับรอง

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 4/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : แต่งท
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : ศิริ ใส

- 3.7 เศษเรซินพลาสติกกรีไซเคิล (PCR Resin) หมายถึง เรซินพลาสติกที่ผ่านการใช้งานหรือผ่านการบริโภคแล้ว ถูกนำกลับมาคัดแยก ทำความสะอาด บด เพื่อใช้ซ้ำอีกครั้ง
- 3.8 เรซินพลาสติกกรีไซเคิล (Recycled Resin) หมายถึง เรซินพลาสติกที่มีส่วนผสมของ PCR Resin ซึ่งอาจได้จากการผสมทางกายภาพหรือการคอมพาวนด์
- 3.9 การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) หมายถึง ความสามารถในการติดตามและตรวจสอบประวัติ แหล่งที่มา การเคลื่อนย้าย การแปรรูป และการใช้งานของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อุปทาน ตั้งแต่การรับวัตถุดิบ การผลิต การจัดเก็บ จนถึงการส่งมอบผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยข้อมูล เอกสาร หรือบันทึกที่สามารถเชื่อมโยงกันได้อย่างถูกต้องและตรวจสอบได้
- 3.10 การตรวจสอบความสมดุลของมวล (Mass Balance) หมายถึง วิธีการทวนสอบความสอดคล้องของปริมาณวัตถุดิบ ปริมาณวัสดุกรีไซเคิล ผลผลิต ของเสีย และสินค้าคงคลัง โดยเปรียบเทียบข้อมูลรับเข้า (Input) กระบวนการผลิต (Process) และผลผลิต (Output) เพื่อยืนยันว่าปริมาณหรือสัดส่วนของเศษเรซินพลาสติกกรีไซเคิล (PCR Resin) ที่อ้างอิงในผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อมูลและหลักฐานที่ตรวจสอบได้
- 3.11 รุ่นการผลิต/ล็อตการผลิต (Batch/Lot) หมายถึง กลุ่มของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ผลิตหรือดำเนินการภายใต้เงื่อนไขเดียวกันภายในช่วงเวลาที่กำหนด และสามารถระบุหรือชี้บ่งได้ด้วยรหัสหรือหมายเลขเฉพาะ เพื่อใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับ การควบคุมคุณภาพ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- 3.12 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming Product) หมายถึง วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน หลักเกณฑ์การรับรอง ข้อกำหนดของลูกค้า หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องได้รับการชี้บ่ง แยกเก็บ ควบคุม และดำเนินการตามวิธีการที่กำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือส่งมอบโดยไม่ได้รับอนุญาต
- 3.13 การดำเนินการแก้ไข (Corrective Action) หมายถึง การดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ โดยครอบคลุมการวิเคราะห์สาเหตุ การกำหนดมาตรการแก้ไข การดำเนินการแก้ไข และการทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไข

	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 5/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : แบ่งก
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 

4. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 ISO/IEC 17065 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 4.2 ISO/IEC 17067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

5. ข้อกำหนดการตรวจประเมินสถานประกอบการ

5.1 ข้อมูลทั่วไป

- 5.1.1 เป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่ต้องมั่นใจว่ากระบวนการผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองเป็นไปตาม ข้อกำหนดที่ระบุไว้ในเอกสารนี้อย่างต่อเนื่อง
- 5.1.2 มีการควบคุมที่เพียงพอ (เช่น การตรวจสอบหรือ อื่นๆ) รวมถึงงานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง พนักงานภายนอกระบบ
- 5.1.3 ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตและควบคุมวัตถุดิบ ชิ้นส่วนและ/หรือผลิตภัณฑ์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องมีการชี้แจงและ/หรือแยกออกอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต กระบวนการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องอธิบายไว้ในขั้นตอนการดำเนินงาน
- 5.1.4 ผู้ผลิตต้องเก็บรักษาสถานที่ที่เหมาะสมเพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด สถานที่เหล่านี้จะต้องจัดเตรียมให้กับผู้ตรวจ โดยมีความชัดเจนและระบุถึงผลิตภัณฑ์และ/หรือเครื่องมือทดสอบที่เกี่ยวข้อง ต้องเก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 ปี และอย่างน้อยต้องมีการเก็บรักษาสถานที่ต่อไปนี้ :
 - การตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้า (รวมถึงใบรับรองความสอดคล้อง)
 - การทดสอบประจำ
 - การทดสอบยืนยันผลิตภัณฑ์
 - การตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวัด
 - การสอบเทียบเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวัด
 - ผลของการประเมินด้วยตนเอง

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 6/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : แพทก
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 

- ขอร้องเรียนของลูกค้าและการดำเนินการแก้ไข

หมายเหตุ: บันทึกที่จัดเก็บเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นที่ยอมรับได้

5.2 การจัดซื้อและการทวนสอบการจัดซื้อวัตถุดิบ (การตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้า)

- 5.2.1 การทวนสอบวัตถุดิบ ที่จัดซื้อทั้งหมดสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุ
- 5.2.2 สิ่งที่จะต้องนำมาพิจารณาเมื่อเลือกแหล่งที่มาของการจัดหาและการประสานงานโดยผู้จัดจำหน่าย supplier ในขอบเขตที่ผู้ผลิตใช้ควบคุม คือ ขั้นตอนการควบคุมผู้ส่งมอบ
- 5.2.3 เป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตผู้ซึ่งดำเนินการขั้นสุดท้ายเพื่อให้มั่นใจว่างานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง subcontractors and out-workers ต้องเป็นไปตามแผนคุณภาพและ/หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.4 วัตถุดิบที่จัดซื้อหรือจัดเตรียมโดยผู้จัดจำหน่ายภายนอก จะต้องได้รับการตรวจสอบว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะที่เหมาะสม
 หมายเหตุ : การตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้า อาจจำเป็นต้องตรวจสอบวัตถุดิบและส่วนประกอบอื่นๆ ขอบเขตของการตรวจสอบเพิ่มเติมเหล่านี้จะแตกต่างกันไปตามลักษณะของสิ่งนั้น วิธีการที่ผู้ผลิตจะดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เหล่านี้ไม่ได้มีข้อกำหนดไว้ อาจมีขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนด
- 5.2.5 หากผู้ผลิตใช้ใบรับรองความสอดคล้องในการรับประกันความสอดคล้องของส่วนประกอบตามข้อกำหนด ใบรับรองจะต้องชี้บ่งอย่างชัดเจนถึงผลิตภัณฑ์ ปริมาณของสิ่งที่ครอบคลุม หลักเกณฑ์เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้อง วันที่ผลิต ลงนาม หรือ ลงวันที่ที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นระบบโดยผู้ตรวจสอบของผู้จัดจำหน่าย หรือผู้มีอำนาจ
- 5.2.6 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบจากการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้า จะต้องชี้บ่งอย่างชัดเจนและ/หรือแยกส่วนในลักษณะที่มีการควบคุมเพื่อป้องกันการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต

5.3 การควบคุมกระบวนการผลิต การตรวจสอบ และการทดสอบประจำ

- 5.3.1 กระบวนการผลิตจะต้องได้รับการตรวจสอบในขั้นตอนต่างๆ ที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามตัวอย่างที่ได้รับการรับรอง

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 7/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : นงศก
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 

5.3.2 เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพและและบุคลากรของโรงงานต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงานในหน้าที่ของตน

5.3.3 เอกสารกระบวนการผลิต คู่มือทดสอบ และคำแนะนำ มีการทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ มีรูปภาพ แบบ หรือตัวอย่างที่เป็นปัจจุบัน

5.3.4 วิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น ต้องถูกควบคุมและตรวจสอบด้วยวิธีการที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับสภาพ และชนิดของผลิตภัณฑ์

5.3.5 นอกเหนือจากการตรวจสอบข้างต้นแล้ว จำเป็นต้องมีการทดสอบประจำ คือ การทดสอบใน กระบวนการผลิตที่ทำการทดสอบกับผลิตภัณฑ์สุ่มตรวจ/ทดสอบตามแผนควบคุมคุณภาพ โดยมีดำเนินการในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต การทดสอบเหล่านี้ต้องรวมถึงการทดสอบการใช้งานตามที่เห็นว่าจำเป็น

5.3.6 ห้ามดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม ยกเว้นการทำเครื่องหมายและการบรรจุ หลังจากการทดสอบเหล่านี้

หมายเหตุ: ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยคณะกรรมการด้านเทคนิคที่ครอบคลุมหัวข้อนี้ ข้อกำหนดของหน่วยรับรองระดับชาติจะมีผลนำมาบังคับใช้

5.3.7 มีหลักฐานการวางแผนระบบการตรวจสอบและการทดสอบประจำ และต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นเป็นไปตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง บันทึกการตรวจสอบและทดสอบที่ดำเนินการจะต้องถูกเก็บรักษาไว้

5.3.8 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องชี้บ่งและแยกออกอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันการใช้ การจัดส่ง หรือการรวมกัน โดยไม่ได้รับอนุญาตกับผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด

5.3.9 ต้องมีวิธีการหรือขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ซ่อมแซม (repair) และนำกลับมาทำใหม่ (rework) ถูกควบคุมให้ตรวจสอบและทดสอบอีกครั้งอย่างเหมาะสม โดยมีข้อกำหนดเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นใหม่

5.4 ผลิตภัณฑ์ที่พบระหว่างการตรวจในกระบวนการผลิต การทำเครื่องหมายผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) เครื่องหมายรับรองจะถูกนำไปใช้ตามข้อบังคับของหน่วยรับรองเป็นความรับผิดชอบของผู้ผลิตที่จะต้องมั่นใจว่าเครื่องหมายรับรองถูกนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเท่านั้น

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 8/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : นพท ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 

5.5 การจัดการและการจัดเก็บ

- 5.5.1 วัตถุดิบ ที่ได้รับการยอมรับในระหว่างการตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้าจะต้องขึ้นบ่งอย่างถูกต้องและการจัดเก็บเป็นไปตามลักษณะที่กำหนด
- 5.5.2 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องได้รับการจัดเก็บและจัดการโดยมั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

6. การดำเนินการตามข้อกำหนดการตรวจประเมินสถานประกอบการ

ผู้ยื่นคำขอ ควรจัดให้มีระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยตามกิจกรรมที่กำหนดต่อไปนี้

ลำดับ	กิจกรรม
1	การจัดซื้อและการทวนสอบการจัดซื้อวัตถุดิบ
2	การควบคุมวัตถุดิบขาเข้า
3	การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์
4	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จ
5	เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์
6	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
7	การควบคุมบันทึก

หมายเหตุ :

- (1) การที่ผู้ยื่นคำขอเลือกที่จะไม่ดำเนินกิจกรรมนั้นๆ เนื่องจากไม่เกี่ยวข้อง หรือขอยกเว้น เป็นการชั่วคราว โดย สพต. จะพิจารณาจากเหตุผล ลักษณะ ขนาดธุรกิจ และความพร้อมของผู้ยื่นคำขอ
- (2) ตัวอย่างการดำเนินการ/มาตรการที่ใช้ได้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ แสดงไว้ใน ภาคผนวก ก

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 9/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : พงศ์
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 

ภาคผนวก ก

ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง ควรจัดให้โรงงาน/สถานประกอบการ ที่ขอรับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์มีระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดในการตรวจประเมินสถานประกอบการ รายละเอียดดังต่อไปนี้

1.	การจัดซื้อ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร
1.1	มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบที่จัดซื้อสอดคล้องกับข้อกำหนดการจัดซื้อที่กำหนดไว้ ประเภทและความเข้มงวดในการควบคุมขึ้นกับผลกระทบของวัตถุดิบที่จัดซื้อมีต่อกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายจากการใช้วัตถุดิบที่จัดซื้อ ก) ประเมินและคัดเลือกผู้ขาย โดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบวัตถุดิบตามที่องค์กรกำหนด ข) กำหนดเกณฑ์การคัดเลือก การประเมินผู้ขายสินค้าและบริการ ค) เก็บรักษาส่งบันทึกผลการประเมินและผลการดำเนินการ
1.2	ข้อมูลการจัดซื้อควรมีข้อมูลที่ระบุถึงรายละเอียดของวัตถุดิบที่จัดซื้อ ที่ครอบคลุมถึงข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบสินค้าและบริการตามความเหมาะสม
1.3	การทวนสอบวัตถุดิบที่จัดซื้อควร กำหนดและดำเนินการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบที่จัดซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้
1.4	หากผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง หรือลูกค้าต้องการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ขายวัตถุดิบจัดซื้อ ควรระบุการทวนสอบและวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการสั่งซื้อ
2.	การควบคุมวัตถุดิบเข้า ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร
2.1	แสดงรายการวัตถุดิบหลักทั้งหมดที่ใช้ในการกระบวนการผลิต กำหนดรายละเอียดวิธีการที่ใช้ในการตรวจรับวัตถุดิบหลัก รายละเอียดดังกล่าวอย่างน้อยควรประกอบด้วย ความถี่ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบ/ทดสอบ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบหลัก เกณฑ์การยอมรับ ข้อกำหนด

  สถาบันพลาสติก Plastics Institute of Thailand	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 10/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : นางสาว
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 
	และ/หรือมาตรฐานการใช้อ้างอิง และผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการดำเนินการกรณีผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบหลักที่นำไปใช้ในการกระบวนการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
2.2	จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ วัตถุดิบหลัก รวมถึงการดำเนินการกรณีผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
3.	การควบคุมในระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
3.1	กำหนดรายละเอียดวิธีการตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นงาน ในแต่ละขั้นตอนระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังกล่าวอย่างน้อยควรประกอบด้วย ความถี่ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบ/ทดสอบ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบหลัก เกณฑ์การยอมรับ ข้อกำหนดและ/หรือมาตรฐานการใช้อ้างอิง และผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการดำเนินการกรณีผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
3.2	ดำเนินการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์ ในแต่ละขั้นตอนระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
3.3	จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงการดำเนินการกรณีผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
4.	การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
4.1	กำหนดรายละเอียดวิธีการตรวจสอบ/ทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีคุณภาพตามข้อกำหนดและ/หรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง รายละเอียดดังกล่าวอย่างน้อยควรประกอบด้วย ความถี่ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการตรวจสอบ/ทดสอบ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบหลัก เกณฑ์การยอมรับ ข้อกำหนดและ/หรือมาตรฐานการใช้อ้างอิง และผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการดำเนินการกรณีผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
4.2	ดำเนินการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จ ตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้	

 	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ	หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
		แก้ไขครั้งที่ : 00
		หน้า : 11/12
		วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
		ผู้จัดทำ/แก้ไข : พงศ์
		ผู้ทบทวนและอนุมัติ : 
4.3	ดูแลรักษาสภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จให้เป็นไปตามข้อกำหนดตลอดการดำเนินการภายในโรงงาน ซึ่งการดูแลรักษาสภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จครอบคลุม การขึ้นบ่ม การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ	
4.4	จัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จ รวมถึงการดำเนินการกรณีที่ผลการตรวจสอบ/ทดสอบไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด	
5.	เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
5.1	ใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการผลิต โดยมีการควบคุมดูแลตั้งแต่การติดตั้งการใช้งาน รวมทั้งสภาพแวดล้อมในการทำงานที่เหมาะสม	
5.2	บำรุงรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์ให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสมต่อการใช้งานและสามารถรักษาขีดความสามารถได้อย่างสม่ำเสมอ และควรระบุรายละเอียดที่สำคัญของเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น รายการเครื่องจักรอุปกรณ์ หมายเลข/รหัส ความถี่ และรายการ	
5.3	บำรุงรักษาของเครื่องจักรอุปกรณ์แต่ละรายการ และผู้รับผิดชอบ จัดเก็บบันทึกผลการบำรุงรักษา และผลการซ่อมแซมเครื่องจักรอุปกรณ์แต่ละรายการ	
6.	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
6.1	มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มีการขึ้นบ่มและควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ	
6.2	จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุถึงการควบคุมดังกล่าว ตลอดจนอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
6.3	จัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้วยวิธีการหนึ่งวิธีการที่เหมาะสม	
6.4	เก็บรักษาบันทึกที่แสดงถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลการดำเนินการตลอดจนการได้รับความเห็นชอบไว้	
7.	การควบคุมบันทึก ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควร	
7.1	จัดทำและคงรักษาไว้ซึ่งบันทึก เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดและการปฏิบัติงานใน	

  สถาบันพลาสติก Plastics Institute of Thailand	หลักเกณฑ์การตรวจประเมิน สถานประกอบการ		หมายเลขเอกสาร : SC-17065-CB-03
			แก้ไขครั้งที่ : 00
			หน้า : 12/12
			วันที่มีผลบังคับใช้ : 17/07/2569
			ผู้จัดทำ/แก้ไข : <u>พงศ์</u>
			ผู้ทบทวนและอนุมัติ : <u>[Signature]</u>
	ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ		
7.2	บันทึกควรอยู่ในสภาพที่อ่านได้ง่าย ชัด และนำมาใช้งานได้ทันที		
7.3	ผู้ยื่นขอ/ผู้ได้รับการรับรอง ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการควบคุมบันทึก เพื่อระบุ การควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง การอ่านได้ง่าย การเก็บรักษา การป้องกัน การนำไปใช้และ การเรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึก		