



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน รวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับแนวทางสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตแสดงเครื่องหมาย มาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเข้ามาเพื่อจำหน่าย ในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๔

๒. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายบรรจง สุกรีธา)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๑. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ ใช้ในการดำเนินการ ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ และ มาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๒. นิยาม

- ๒.๑ สำนักงาน หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๒ เลขอาชีวการ หมายถึง เลขอาชีวการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๓ คำขอ หมายถึง คำขอรับใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และเป็นไปตามแบบที่สำนักงานกำหนด
- ๒.๔ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และเป็นไปตามแบบที่สำนักงานกำหนด
- ๒.๕ มาตรฐาน หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๖ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ หมายถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ขอรับใบอนุญาต
- ๒.๗ โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) หมายถึง โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ตั้งอยู่นอกราชอาณาจักรไทย ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงาน
- ๒.๘ ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratory : LAB) หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานวิเคราะห์ทดสอบตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๙ ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- ๒.๑๐ หน่วยตรวจ (Inspection Body : IB) หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๑๑ ผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หมายถึง หน่วยตรวจซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพื่อดำเนินงานด้านการตรวจสอบกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และกระบวนการดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ๒.๑๒ ใบรับรองตนเองของผู้ประกอบการ (Supplier's declaration of Conformity : SDOC) หมายถึง ใบรับรองที่ผู้ประกอบการสำแดงความสอดคล้อง (conformance) ของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่ยื่นขอด้วยตนเอง
- ๒.๑๓ ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity : COC) หมายถึง ใบรับรองผลิตภัณฑ์ที่หน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ออกให้ โดยใช้กระบวนการรับรองตามประเภทที่ 1a (TYPE 1a) หรือ ประเภทที่ ๕ (TYPE 5) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17067

๓. เอกสารอ้างอิง

- ๓.๑ พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- ๓.๒ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๓
- ๓.๓ กฎกระทรวงกำหนดลักษณะ การทำ วิธีแสดง และการใช้เครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๖๓
- ๓.๔ กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๔๘
- ๓.๓ ISO 9001 Quality Management Systems-Requirements : ระบบบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนด
- ๓.๔ ISO/IEC 17020 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection : การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ
- ๓.๕ ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
- ๓.๖ ISO/IEC 17065 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services : การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริการ
- ๓.๗ ISO/IEC 17067 Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes : การตรวจสอบและรับรอง – หลักการพื้นฐานการรับรองผลิตภัณฑ์และข้อเสนอแนะในรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์
- ๓.๘ ISO/IEC 17050-1 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements : การตรวจสอบและรับรอง – การรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เล่ม 1 ข้อกำหนดทั่วไป

๔. การอนุญาต

การอนุญาต ให้เป็นไปตาม ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๔.๑ การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกอบด้วยสององค์ประกอบ ดังนี้

๔.๑.๑ การทดสอบผลิตภัณฑ์

โดยสำนักงานจะพิจารณาขอรับรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

(๑) ห้องปฏิบัติการทดสอบซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

กรณีผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมอยู่ระหว่างการดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตามมาตรา ๕ ที่เลขานุการได้ลงนามประกาศแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแล้ว แต่อยู่ระหว่าง ประกาศรายชื่อลงราชกิจจานุเบกษา ให้ยอมรับผลทดสอบได้

(๒) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ มอก. 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานก่อน

(ก) ห้องปฏิบัติการทดสอบของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ โดยสำนักงานเป็นผู้ควบคุมการตรวจสอบ และใช้เครื่องมือทดสอบของโรงงาน และห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นต้องได้รับการทวนสอบขีดความสามารถจากสำนักงานก่อน

(ข) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สำนักงานให้การยอมรับ

ทั้งนี้รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นั้นต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี หรือ ตามระยะเวลาที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ นับจากวันที่ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามรับรองรายงานผลการตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์จนถึงวันที่ยื่นคำขอ

๔.๑.๒ การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงาน

โดยสำนักงานจะพิจารณาผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ตรวจประเมินครบถ้วน และเป็นไปตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของภาคผนวก ก ของประกาศฉบับนี้ และพิจารณายอมรับตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง หรือหลายข้อ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ของผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงาน หรือผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยรายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพดังกล่าว ต้องมีอายุไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดจนถึงวันที่ยื่นคำขอ

กรณีการตรวจประเมินระบบคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ดำเนินการตรวจโดยสำนักงาน ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและการดำเนินการทั้งหมด

(๒) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) ตามแบบภาคผนวก ข ของประกาศฉบับนี้ โดยเอกสารรับรองดังกล่าว ต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรองจนถึงวันที่ยื่นคำขอ

(๓) ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตาม ISO 9001 หรือ มอก. 9001 ที่มีขอบข่ายครอบคลุมกระบวนการผลิต หรือใบรับรองตามมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบควบคุมคุณภาพ จากหน่วยงานที่สำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม โดยรายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์

๔.๒ การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยการรับรองตนเอง (Supplier's declaration of Conformity : SDOC)

โดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับใบรับรองตนเองของผู้ประกอบการ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีระบบการควบคุมคุณภาพเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอตาม ข้อ ๔.๑ โดยรายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์

๔.๓ การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity : COC)

โดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับใบรับรองผลิตภัณฑ์ ซึ่งออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม ที่มีขอบข่ายการรับรองครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ โดยรายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์

๔.๔ การยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะครั้ง

สำนักงานอาจนุญาตให้เป็นการนำเข้าเฉพาะครั้ง โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาต คือ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด โดยรายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์

๕. วิธีการในการขอรับใบอนุญาต

๕.๑ ผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการดังกล่าว ณ สำนักงาน โดยแสดงเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา กรณีที่เอกสารหลักฐานเป็นสำเนา ให้รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนาม ดังนี้

เอกสารหลักฐาน	การอนุญาต			
	ข้อ ๔.๑	ข้อ ๔.๒	ข้อ ๔.๓	ข้อ ๔.๔
๑. คำขอ	X	X	X	X
๒. รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามมาตรฐานกำหนด	X			X
๓. รายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์	X			
๔. เอกสาร Supplier's declaration of Conformity : SDOC		X		
๕. เอกสาร Certificate of Conformity : COC			X	
๖. เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละผลิตภัณฑ์	X	X	X	X

๕.๒ กรณีที่ผู้รับใบอนุญาตมีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนชื่อผู้รับใบอนุญาต การแปรสภาพ การควบรวมกิจการ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ตั้งของโรงงานที่มีใช้การย้ายสถานที่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ตั้งสำนักงานแห่งใหญ่ เป็นต้น ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการดังกล่าว ณ สำนักงาน โดยแสดงเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา กรณีที่เอกสารหลักฐานเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนาม ดังนี้

- (๑) คำขอ
- (๒) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลง
- (๓) หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ หากเป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ แปลหรือรับรองโดยสถานทูตหรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐ และรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๖. หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์

สำนักงานจะกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อการอนุญาตที่เป็นเรื่องรายละเอียดทางด้านเทคนิคให้เหมาะสมและสอดคล้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์นั้น

๗. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดตามมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดเงื่อนไขให้ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

๘. อื่นๆ

- ๘.๑ การแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน การใช้ชื่อย่อ และการแสดงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๓๓ และ มาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- ๘.๒ อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๕๘ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- ๘.๓ อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ให้เป็นไปตามประกาศที่ออกตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- ๘.๔ แบบคำขอรับใบอนุญาตและแบบใบอนุญาต ให้เป็นไปตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ประกาศกำหนด

ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

๑. การควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑.๑ มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ

๑.๒ มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร

๑.๓ มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๑.๔ บุคลากรที่ตรวจสอบ/ตรวจรับวัตถุดิบต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๑.๕ ต้องชี้บ่งวัตถุดิบและสถานะของวัตถุดิบในขั้นตอนต่าง ๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๒.๑ มีเอกสารขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่าง ๆ ระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม

๒.๒ ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามเอกสารแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ซึ่งต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้

(๑) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์

(๒) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

(๓) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม

(๔) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง

(๕) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

(๖) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตาม

ข้อกำหนดของมาตรฐาน

๒.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๒.๔ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงานและต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๒.๕ ต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่าง ๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๓. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๓.๑ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ก่อนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบที่จำเป็นและได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่าง ๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ

๓.๒ จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๓.๓ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๓.๔ ชี้นำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใด ๆ ต้องกำหนดวิธีการในการชี้แจ้งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

๔. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๔.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่าง ๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ นั้นตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร

๔.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีซ้กซ้ำ โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

๔.๓ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๔.๔ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๕. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๕.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนและในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๕.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง

(๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล

(๒) แสดงสถานการณ์สอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้

(๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว

(๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๕.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบหากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และวิธีการเหมาะสม

๕.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๕.๕ บุคลากรที่ทำหน้าที่สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

หมายเหตุ ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องมีการซึบ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษานบันทึกต่าง ๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใด ๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

ภาคผนวก ข
เอกสารรับรอง (Letter of Conformance)

For Thai Industrial Standards Institute only

Letter of Conformance

This letter of conformance is to evidence that

Name of registered foreign manufacturer :.....
Address :
.....
Registration No Date of Registration :.....
Date of Expiry :

Has manufactured the following products compliance with

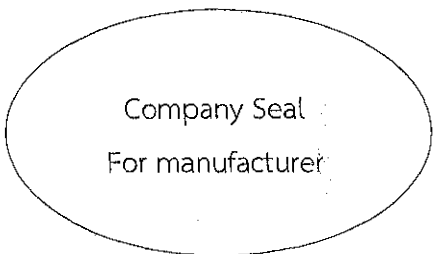
The Thai Industrial Standards No :

Title :

Details of the products (The details shall include the scope of products exported to Thailand)

The above products will be imported to Thailand by the following Thai importer:

.....



Name of Authorized Person
for registered foreign manufacturer
(Authorized person)

.....
.....

Date of issued :

Tel.

e-mail

Contact person for registered foreign
manufacturer :
Name
position.....
Tel.
e-mail :

For Thai importer :
I hereby certify that the document is a
true copies.
.....signature
(.....)
(Authorized person)

ภาคผนวก ค

ใบรับรองตนเองของผู้ประกอบการ (Supplier's declaration of Conformity)

๑. รายละเอียดข้อมูลผู้ประกอบการ

ข้าพเจ้า/ห้าง/บริษัท.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
เลขประจำตัวประชาชน --- เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร ---
มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....
ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.
ทะเบียนเลขที่.....และทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

๒. รายละเอียดผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.....
มาตรฐานเลขที่ มอก.
แบบ/รุ่น.....
ทำที่โรงงาน/ผู้ทำชื่อ.....
ทะเบียนโรงงานเลขที่.....
ที่ตั้งผู้ทำ.....
ประเทศที่ทำ.....
ชื่อผู้ส่งออก.....
ประเทศที่ส่งออก.....

๓. เอกสารประกอบแบบรับรองตนเอง

เอกสารหลักฐาน ประกอบด้วย

ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง	วันที่อนุมัติเอกสาร
การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์			
รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
<u>หรือ</u>
ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity : COC)
การรับรองระบบควบคุมคุณภาพโรงงาน			
รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ <u>หรือ</u>
เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) <u>หรือ</u>
ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001
เอกสารประกอบ			
ข้อกำหนดทางวิชาการ (Technical Specification) ของผลิตภัณฑ์
รูปถ่าย และแบบ/รุ่น ของผลิตภัณฑ์
เอกสารเพิ่มเติม ตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะเพื่อการตรวจสอบและอนุญาต

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลผู้ประกอบการ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และเอกสารหลักฐานตามที่อ้างถึง เพื่อยืนยันความสอดคล้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต มีความครบถ้วน สมบูรณ์ ตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

กรณีข้อมูลดังกล่าวไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงจะถือว่าเป็นการไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ หรือ มาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษตามมาตรา ๔๘ หรือ มาตรา ๕๔ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ตราประทับของผู้ยื่นคำขอ

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้มีอำนาจลงนาม

ตำแหน่ง.....
วันที่.....

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้มีอำนาจลงนาม

ตำแหน่ง.....
วันที่.....

ผู้ประกอบการจะต้องจัดส่งใบรับรองตนเองของผู้ประกอบการ (Supplier's declaration of Conformity : SDOC) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ ให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และเก็บรักษาสำเนา ใบรับรองตนเองของผู้ประกอบการพร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการรับรองตนเอง เพื่อใช้ประกอบการตรวจ ติดตามของสำนักงานภายหลังการออกใบอนุญาต