



## ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑ ปี พ.ศ.๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อให้การดำเนินการออกใบอนุญาตและติดตามผล ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน รวดเร็ว โปร่งใส เป็นธรรม สอดคล้องกับแนวทางสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการขออนุญาต การตรวจสอบ และการออกใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และการนำผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๔๙ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล ฉบับลงวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๙

๒. กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑ ปี พ.ศ.๒๕๖๐ ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

**พิสิฐ รั้งสฤษฎ์วุฒิกุล**

(นายพิสิฐ รั้งสฤษฎ์วุฒิกุล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

# หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑ ปี พ.ศ.๒๕๖๐

## ๑. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผลนี้ กำหนด นิชาม การอนุญาตและติดตามผล ขั้นตอนและวิธีการขอรับใบ อนุญาต การพิจารณา อนุญาต การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต เงื่อนไขที่ผู้รับ ใบอนุญาตต้องปฏิบัติ และหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผลนี้ ใช้ในการพิจารณาอนุญาตและติดตามผล ตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๒๐ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่ แก้ไขเพิ่มเติม

## ๒. นิชาม

๒.๑ สำนักงาน หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๒ คำขอ หมายถึง คำขอรับใบอนุญาต แบบ มอ.๑ มอ.๓ มอ.๕ และ มอ.๕/๑ ตามที่สำนักงานประกาศ กำหนด

๒.๓ ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาต แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตาม แบบ มอ.๒ ใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ตาม แบบ มอ.๔ ใบอนุญาตนำผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร ตามแบบ มอ.๖ และ ใบอนุญาต นำผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อ จำหน่ายในราชอาณาจักร สำหรับการประกอบกิจการนำเข้าเฉพาะครั้ง ตามแบบ มอ.๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๒.๔ มาตรฐาน หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๕ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ หมายถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ขอรับใบอนุญาต

๒.๖ โรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) หมายถึง โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่ตั้งอยู่ นอกราชอาณาจักรไทย ที่มีผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด ระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของภาคผนวก ก ของประกาศฉบับนี้ ซึ่งตรวจประเมินโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ

๒.๗ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๘ ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไข เพิ่มเติม

๒.๙ หน่วยตรวจ (Inspection Body) หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินระบบควบคุม คุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตาม มาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๒.๑๐ หน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ (Product Certification Body) หมายถึง หน่วยงานทั้งในและต่างประเทศที่ ดำเนินงานด้านการรับรองผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065 และได้รับการ แต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตาม มาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือที่สำนักงานได้ทำความตกลงยอมรับร่วม

๒.๑๑ **Certificate of Conformity (CoC)** หมายถึง ใบรับรองผลิตภัณฑ์ที่หน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ออกให้ โดยใช้กระบวนการรับรองตามรูปแบบที่ ๕ (TYPE 5) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17067 เพื่อรับรองว่าโรงงานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นั้น มีระบบการควบคุมคุณภาพเพียงพอ ที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ และสามารถทำผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดได้

๒.๑๒ หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต หมายถึง หลักเกณฑ์ที่สำนักงานประกาศกำหนดไว้ เพื่อใช้เป็นหลักปฏิบัติในการอนุญาตและติดตามผลของแต่ละมาตรฐาน

### ๓. เอกสารอ้างอิง

๓.๑ พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓.๒ กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการขออนุญาต การตรวจสอบ และการออกใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และการนำผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๔๙

๓.๓ ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for Bodies Certifying Products, Processes and Services : การตรวจสอบและรับรอง – ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และการบริการ

๓.๔ ISO/IEC 17067 Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes : การตรวจสอบและรับรอง – หลักการพื้นฐานการรับรองผลิตภัณฑ์และข้อแนะนำในรูปแบบการรับรองผลิตภัณฑ์

๓.๕ ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

๓.๖ ISO 9001 Quality Management Systems-Requirements : ระบบบริหารงานคุณภาพ – ข้อกำหนด

๓.๗ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๓.๘ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

### ๔. การอนุญาตและติดตามผล

การอนุญาตและติดตามผล ประกอบด้วย ๒ กิจกรรมหลัก ตามแนวทางของมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ได้แก่

(๑) การอนุญาต

(๒) การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต

#### ๔.๑ การอนุญาต มี ๒ รูปแบบ ได้แก่

๔.๑.๑ **การอนุญาตทั่วไป** เป็นการพิจารณาออกใบอนุญาต โดยใช้รูปแบบที่ ๕ (Type 5) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17067 ประกอบด้วย

(๑) ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด

เกณฑ์การพิจารณา คือ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ยื่นขอ  
ทุกรายการ

(๒) โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีระบบการควบคุมคุณภาพเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ

เกณฑ์การพิจารณา คือ ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในภาคผนวก ก ของประกาศฉบับนี้

**๔.๑.๒ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง** เป็นการพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง โดยใช้รูปแบบที่ 1b (Type 1b) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17067 สำหรับการประกอบกิจการนำเข้าเฉพาะครั้ง ซึ่งนำเข้าในคราวเดียวกัน

เกณฑ์การพิจารณา คือ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ยื่นขอรายการ

รูปแบบการอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้งนี้ สำนักงานจะประกาศใช้สำหรับบางมาตรฐานเท่านั้น โดยจะประกาศกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละมาตรฐาน

#### **๔.๒ การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต**

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังคงมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สำนักงานจะพิจารณากำหนดให้มีการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต ดังนี้

##### **๔.๒.๑ การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตทั่วไป**

(๑) ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดให้มีการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นตามที่สำนักงานกำหนด โดยสำนักงานจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

(๒) สำนักงานอาจมีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ เพื่อการตรวจสอบติดตามเพิ่มเติมก็ได้

##### **๔.๒.๒ การตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง**

สำนักงานอาจมีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่เก็บ และสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ เพื่อการตรวจสอบติดตามผลตามความเหมาะสม

ทั้งนี้ สำนักงานอาจตรวจควบคุมสถานประกอบการทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า รวมทั้งสถานที่จำหน่ายโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า เพื่อกำกับดูแลให้มีการทำ นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐาน และควบคุมการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

#### **๕. ขั้นตอนและวิธีการ ขอรับใบอนุญาต**

##### **๕.๑ การอนุญาตทั่วไป**

**๕.๑.๑ การอนุญาตทั่วไป** : การขอรับใบอนุญาตครั้งแรก และการขอรับใบอนุญาตเพื่อขอเพิ่มรายละเอียดผลิตภัณฑ์

ผู้ขอรับใบอนุญาต ต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) คำขอ ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนและลงนามถูกต้องโดยผู้มีอำนาจลงนาม ตามแบบคำขอที่สำนักงานประกาศกำหนด และระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละมาตรฐาน

(๒) เอกสารหลักฐานแสดงตน เช่น สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรองหรือสำเนาใบสำคัญของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ แสดงชื่อผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล และสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน เป็นต้น

(๓) เอกสารเพิ่มเติม เช่น แบบ drawing รายการออกแบบส่วนผสม ซึ่งประกาศไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละมาตรฐาน

(๔) เอกสารหลักฐานแสดงผลความเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณา ได้แก่

(ก) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity , CoC) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ ที่มีขอบข่ายการรับรองครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ หรือ ข้อ (ข)

(ข) รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดดังต่อไปนี้

(ข.๑) รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกรายการตามมาตรฐานกำหนด โดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากหน่วยงาน ดังต่อไปนี้ ตามลำดับ

(ข.๑.๑) ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

(ข.๑.๒) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ มอก. 17025 ในขอบข่ายมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานก่อน

(ข.๑.๓) ห้องปฏิบัติการทดสอบของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ โดยสำนักงานเป็นผู้ควบคุมการตรวจสอบและใช้เครื่องมือทดสอบของโรงงาน และห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นต้องได้รับการทวนสอบขีดความสามารถจากสำนักงานก่อน

(ข.๑.๔) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สำนักงานให้การยอมรับ

ทั้งนี้รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นั้นต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามรับรองรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จนถึงวันที่ยื่นคำขอ และต้องเป็นรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอในครั้งนั้น

(ข.๒) ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ที่ตรวจประเมินครบถ้วนและเป็นไปตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของภาคผนวก ก ของประกาศฉบับนี้ โดยสำนักงานจะพิจารณายอมรับ ตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละมาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อ ดังต่อไปนี้

(ข.๒.๑) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ของผู้ขอรับใบอนุญาต ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ โดยรายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพดังกล่าวต้องมีอายุไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันที่ผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดจนถึงวันที่ยื่นคำขอ

(ข.๒.๒) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) ตามแบบภาคผนวก ข ของประกาศฉบับนี้ โดยเอกสารรับรองดังกล่าวต้องมีอายุไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ออกเอกสารรับรองจนถึงวันที่ยื่นคำขอ และต้องครอบคลุมรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอในครั้งนั้น

(ข.๒.๓) ไบรรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตาม มอก. 9001 หรือ ISO 9001 ที่มีขอบข่ายครอบคลุมกระบวนการผลิต หรือไบรรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบควบคุมคุณภาพ จากหน่วยงานที่สำนักงานยอมรับหรือภายใต้ข้อตกลงการยอมรับร่วม

ทั้งนี้ สำนักงานจะพิจารณายอมรับไบรรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ หรือไบรรับรองอื่นๆ สำหรับบางมาตรฐานเท่านั้น ซึ่งจะประกาศกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละมาตรฐาน

**๕.๑.๒ การอนุญาตทั่วไป :** การขอรับใบอนุญาตเพื่อขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น การเปลี่ยนชื่อผู้รับใบอนุญาต การแปรสภาพ การควบรวมกิจการ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ตั้งของโรงงานที่มีใช้การย้ายสถานที่ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ตั้งหรือย้ายสำนักงานแห่งใหญ่ การเพิ่มชื่อผู้ส่งออก การขอเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์เนื่องจากหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุมัติมีการแก้ไข และการที่มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้นได้มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ฯลฯ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) คำขอ ที่กรอกข้อมูลครบถ้วนและลงนามถูกต้องโดยผู้มีอำนาจลงนาม ตามแบบคำขอที่สำนักงานประกาศกำหนด

(๒) เอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการขอเปลี่ยนแปลง ที่รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนาม หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลง พร้อมใบอนุญาตฉบับจริง

กรณีการขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ หากเป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยสถานทูตหรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ และรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามของผู้ได้รับใบอนุญาต

## **๕.๒ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง**

๕.๒.๑ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง ให้นำแนวทางการอนุญาตตามข้อ ๕.๑.๑ มาใช้โดยอนุโลม แต่ให้ยกเว้นการตรวจ ประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ และต้องแสดงเอกสารหลักฐานการนำเข้า เช่น ใบบัญชีราคาสินค้า บัญชีรายละเอียดบรรจุหีบห่อ ใบตราส่งสินค้า ที่มีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และปริมาณการนำเข้า เป็นต้น เพื่อประกอบการพิจารณา

๕.๒.๒ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้งสำหรับแต่ละมาตรฐานให้เป็นไปตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตของแต่ละมาตรฐาน

## **๖. การพิจารณา อนุญาต**

### **๖.๑ การอนุญาตทั่วไป**

๖.๑.๑ การพิจารณาอนุญาตทั่วไป สำหรับการขอรับใบอนุญาตครั้งแรก และการขอรับใบอนุญาตเพื่อขอเพิ่มรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๕.๑.๑

สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

(๑) ตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ กรณีต้องปรับปรุงแก้ไขหรือต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม จะบันทึกการรับคำขอเพื่อแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด หากพ้นกำหนดแล้วยังไม่ได้มีการปรับปรุงแก้ไขหรือยังไม่ยื่นเอกสารเพิ่มเติม สำนักงานจะส่งคืนคำขอ

(๒) พิจารณา ใบรับรองผลิตภัณฑ์หรือประเมินผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ประกอบกับรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขอรับใบอนุญาตที่ระบุในคำขอ ตามเกณฑ์การพิจารณาตามข้อ ๔.๑.๑ และดำเนินการ ดังนี้

(ก) หากผลการพิจารณาเป็นไปตามเกณฑ์ สำนักงานจะออกใบอนุญาต ภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด

(ข) หากผลการพิจารณาไม่เป็นไปตามเกณฑ์ สำนักงานจะแจ้งคำสั่งไม่อนุญาต ภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด

๖.๑.๒ การพิจารณาอนุญาตทั่วไป สำหรับการขอรับใบอนุญาตเพื่อขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๕.๑.๒

สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

(๑) ตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ กรณีต้องปรับปรุงแก้ไขหรือต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม จะบันทึกการรับคำขอเพื่อแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด หากพ้นกำหนดแล้วยังไม่ได้มีการปรับปรุงแก้ไขหรือยังไม่ยื่นเอกสารเพิ่มเติม สำนักงานจะส่งคืนคำขอ

(๒) พิจารณาเอกสารหลักฐานการขอเปลี่ยนแปลง และใบอนุญาตฉบับเดิม โดยดำเนินการ ดังนี้

(ก) หากผลการพิจารณา เอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง และไม่มีผลกระทบต่อ ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ และคุณภาพผลิตภัณฑ์ สำนักงานจะออกใบอนุญาต ภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด

(ข) หากผลการพิจารณา เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้อง หรือมีผลกระทบต่อ ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ หรือคุณภาพผลิตภัณฑ์ สำนักงานจะแจ้งคำสั่งไม่อนุญาต ภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด

## ๖.๒ การพิจารณาอนุญาต นำเข้าเฉพาะครั้ง

สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

(๑) ตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ กรณีต้องปรับปรุงแก้ไขหรือต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม จะบันทึกการรับคำขอเพื่อแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด หากพ้นกำหนดแล้วยังไม่ได้มีการปรับปรุงแก้ไขหรือยังไม่ยื่นเอกสารเพิ่มเติม สำนักงานจะส่งคืนคำขอ

(๒) พิจารณาประเมินผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตามเกณฑ์การพิจารณาตามข้อ ๔.๑.๒ และดำเนินการ ดังนี้

(ก) หากผลการพิจารณาเป็นไปตามเกณฑ์ สำนักงานจะออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง ภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด

(ข) หากผลการพิจารณาไม่เป็นไปตามเกณฑ์ สำนักงานจะแจ้งคำสั่งไม่อนุญาต ภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด

## ๗. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดเป็นหนังสือ ตามมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

## ๘. หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๘.๑ สำนักงานจะประกาศกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตแต่ละมาตรฐาน ไว้ โดยอาจกำหนด รูปแบบการอนุญาต การเก็บตัวอย่าง และติดตามผลเพิ่มเติมจากที่กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ เพื่อความเหมาะสม ชัดเจน และโปร่งใส

๘.๒ บรรดาหลักเกณฑ์เฉพาะที่ได้ประกาศไว้ก่อนประกาศนี้ ให้ใช้ต่อไปจนกว่าจะมีประกาศหลักเกณฑ์เฉพาะฉบับใหม่ และให้ใช้รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามภาคผนวก ก ของประกาศฉบับนี้

## ๙. ความรับผิด

ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จ หรือปกปิดข้อความจริงซึ่งควรบอกให้แจ้ง หรือปลอมเอกสาร หรือใช้เอกสารปลอม เพื่อให้สำนักงานพิจารณาออกใบอนุญาต และการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาต สำนักงานจะเพิกถอนใบอนุญาตรวมทั้งดำเนินคดีตามกฎหมาย



## ภาคผนวก ก

### ข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

---

#### ๑. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายถึง ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ 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 ต้องชี้บ่งวัตถุดิบและสถานะของวัตถุดิบในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

#### ๒. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- ๒.๑ มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสถานะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆ ระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม
- ๒.๒ ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้
  - (๑) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
  - (๒) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
  - (๓) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
  - (๔) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
  - (๕) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
  - (๖) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
  - (๗) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- ๒.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๒.๔ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบกระบวนการผลิตต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๒.๕ ต้องซึบงผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

### ๓. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๓.๑ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็นและได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ

๓.๒ จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ /ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๓.๓ บุคลากรที่ควบคุม/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

๓.๔ ซึบงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบงผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

### ๔. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๔.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร

๔.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีซึบง โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

๔.๓ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๔.๔ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

### ๕. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๕.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผลที่กำหนดไว้

- ๕.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
- (๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล
  - (๒) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
  - (๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
  - (๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๕.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และวิธีการเหมาะสม

๕.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๕.๕ บุคลากรที่ทำหน้าที่สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน และต้องมีบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากรดังกล่าว

**หมายเหตุ** ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องมีการซื้บ รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์)

ภาคผนวก ข  
เอกสารรับรอง (Letter of Conformance)

**For Thai Industrial Standards Institute only**

## Letter of Conformance

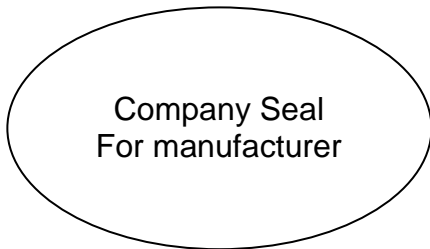
**This letter of conformance is to evidence that**

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:  
.....



Company Seal  
For manufacturer

**Name of Authorized Person**  
for registered foreign manufacturer  
(*Managing Director or General Manager or higher level*)

..... signature  
(.....)

**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  
(.....)