

คู่มือ

# การขอรับใบอนุญาต

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

# เล่ม ๑



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

# สารบัญ

## Contents

### หน้า

2	คำนำ
3	สารจากผู้บริหาร สมอ.
4	ประกาศเจตนารมณ์การให้บริการด้วยความโปร่งใส
5	บทที่ 1 หลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
5	1.1 หลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
6	1.2 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตทั่วไป
8	1.3 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตเฉพาะครึ่ง
9	บทที่ 2 ขั้นตอนการอนุญาต
9	2.1 การยื่นคำขอ
12	2.2 การตรวจประเมินโรงงาน
13	2.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์
14	2.4 การออกใบอนุญาต
15	2.5 การรับใบอนุญาต
16	บทที่ 3 ขั้นตอนการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาต
16	3.1 การตรวจติดตามภายหลังการออกใบอนุญาต
17	3.2 การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต
17	3.3 ใบอนุญาตสิ้นอายุ
17	3.4 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย
19	บทที่ 4 ความรับผิดชอบ และสิทธิของผู้รับใบอนุญาต
19	4.1 เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ
22	4.2 การยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ใบอนุญาตย้ายสถานที่ ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และใบอนุญาตให้โอนใบอนุญาต
22	4.3 การอุทธรณ์ การร้องเรียน และการโต้แย้ง
23	บทที่ 5 การดำเนินการอื่นๆ ของ สมอ.
23	5.1 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
23	5.2 การรักษาความลับ
23	5.3 การแจ้งการมีส่วนได้เสียของผู้ที่เกี่ยวข้อง
24	ภาคผนวก ก ความหมายของคำศัพท์
25	ภาคผนวก ข อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ
26	ภาคผนวก ค ตัวอย่างแบบคำขอ และการกรอกข้อมูล
34	ภาคผนวก ง ข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
38	ภาคผนวก จ ตัวอย่างในการจัดทำระบบควบคุมคุณภาพสำหรับผู้ยื่นคำขอ ตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์



# คำนำ

การออกใบอนุญาต ตาม พ.ร.บ.มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เป็นภารกิจหลักที่สำคัญของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ซึ่ง สมอ.ได้มุ่งเน้นการสร้างความปลอดภัยในการให้บริการ ปราศจากการทุจริตคอร์รัปชันโดยในแต่ละปีจะมีผู้มายื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็นจำนวนมาก ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องกรอกข้อมูลพร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาต สมอ. ได้มีการประกาศขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการต่อสาธารณะผ่านสื่อต่างๆ แล้ว แต่ยังคงพบปัญหาผู้รับบริการยังขาดความรู้ความเข้าใจในขั้นตอนการดำเนินงาน ยื่นเอกสารหลักฐานต่างๆ ไม่ครบถ้วน และจัดทำระบบควบคุมคุณภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ สมอ.ประกาศไว้ ทำให้ สมอ.ไม่สามารถดำเนินการตามขั้นตอนและระยะเวลาที่กำหนดได้ และส่งผลให้ผู้รับบริการเสียเวลา เสียค่าใช้จ่าย และเสียโอกาสทางธุรกิจ หากได้รับใบอนุญาตล่าช้า

สมอ. จึงจัดทำ “คู่มือการขอรับใบอนุญาต” เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ขอรับใบอนุญาตใช้เป็นแนวทางในการเตรียมการต่างๆ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ สมอ. ประกาศไว้ รวมทั้งเพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการ เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาต หลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต เว้นไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย ช่องทางการอุทธรณ์ การร้องเรียน การโต้แย้ง และช่องทางการติดต่อสื่อสาร และคู่มือการขอรับใบอนุญาตฉบับนี้ได้ใช้ข้อความภาษาเพื่อความเข้าใจได้ง่ายสำหรับผู้อ่าน หากมีการอ้างข้อกำหนด กฎระเบียบ ข้อกฎหมายใด ขอให้ยึดตามหลักการ ข้อกำหนด กฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งสำคัญ

สมอ. หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือที่ได้จัดทำขึ้นนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้ขอรับใบอนุญาตจะได้รับความสะดวกเพิ่มขึ้น และ สมอ.จะเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

# สารจากเลขาธิการ

## สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ในฐานะสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ มีภารกิจหลักในการกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบและรับรองมาตรฐาน และการส่งเสริมมาตรฐาน เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ

สมอ. ได้ตระหนักถึงความสำคัญในการปฏิบัติราชการด้วยความโปร่งใส ปราศจากการทุจริตคอร์รัปชัน จึงมุ่งเน้นสร้างความโปร่งใสในการปฏิบัติราชการในทุกกระบวนการ ส่งเสริมจิตสำนึก และค่านิยมให้ข้าราชการยึดมั่นในความถูกต้องชอบธรรม มีคุณธรรม จริยธรรม โดยมีเจตนาารมณร่วมกันที่จะสร้าง สมอ. ให้เป็นองค์กรแห่งความใสสะอาด และบริการด้วยความโปร่งใส ทั้งนี้ ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา สมอ. ดำเนินการโดยยึดมั่นในหลักธรรมาภิบาล สร้างคุณค่าและความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการผ่านการให้บริการด้วยความโปร่งใส เป็นธรรมและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

สมอ. ได้ประกาศเจตนาารมณการให้บริการด้วยความโปร่งใสไปแล้ว เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2556 และจะให้บริการด้วยความโปร่งใสดังกล่าว ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายที่ สมอ. ยังคงยึดมั่นในการกำกับดูแลองค์กรที่ดี (Organizational Governance) ตลอดไป

นายอุกฤษ ศรีหนองโคตร  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

# ประกาศเจตนารมณ์การให้บริการด้วยความโปร่งใส

ข้าราชการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีเจตนารมณ์ร่วมกันที่จะสร้างองค์กรแห่งความใสสะอาด โดยการให้บริการด้วยความโปร่งใส เพื่อความเป็นธรรมต่อผู้รับบริการ คู่ครองผู้บริโภค และพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ

ดังนั้น เพื่อให้บรรลุเจตนารมณ์ดังกล่าว สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จะดำเนินการ ดังนี้

## 1. ยึดมั่นในหลักธรรมาภิบาล

ด้วยความสำนึกรับผิดชอบ มีคุณธรรม ยึดหลักนิติธรรม  
เปิดโอกาสให้มีส่วนร่วม และเกิดความคุ้มค่า

## 2. มุ่งมั่นให้บริการด้วยความโปร่งใส

โดยประกาศหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติงานอย่างชัดเจน  
และเปิดเผยข้อมูลข่าวสารตามกรอบของกฎหมาย

## 3. มุ่งเน้นผู้รับบริการและผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง

โดยให้ผู้รับบริการ ผู้บริโภค และผู้มีส่วนได้เสีย มีส่วนร่วมในกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง  
รวมทั้งรับฟังข้อเสนอแนะ และข้อร้องเรียน เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาอย่างจริงจัง

## 4. มุ่งต่อต้านและเฝ้าระวังการทุจริตคอร์ปชั่นทุกรูปแบบ

โดยมีการเฝ้าระวังอย่างรัดกุม  
และใช้มาตรการลงโทษขั้นสูงสุดกับผู้ทุจริตคอร์ปชั่น และผู้ที่เกี่ยวข้อง

# บทที่ 1

## หลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (กมอ.) ได้กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้อง ชัดเจน โปร่งใส เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแนวทางสากล

การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ของ สมอ. มีหลักการ 2 ประการ คือ

- (1) ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด
- (2) ผู้ผลิตมีระบบการควบคุมคุณภาพเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตาม

มาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอ

### 1.1 หลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ประกอบด้วย

- (1) การดำเนินงานการตรวจสอบเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาต
- (2) การตรวจติดตามภายหลังการออกใบอนุญาต

**การดำเนินงานการตรวจสอบเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาต มี 2 แบบ ได้แก่**

**แบบที่ 1 การอนุญาตทั่วไป** เป็นการพิจารณาออกใบอนุญาต

- (1) การอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐาน **ตามมาตรา 16**  
(สมอ. เรียกย่อ ๆ ว่า ออกใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายตามมาตรฐานทั่วไป)



- (2) การอนุญาตให้ทำผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน **ตามมาตรา 20**

(สมอ. เรียกย่อ ๆ ว่า ออกใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานบังคับ)



- (3) การอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน **ตามมาตรา 21**

(สมอ. เรียกย่อ ๆ ว่า ออกใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานบังคับ)



## แบบที่ 2 การอนุญาตเฉพาะครั้ง

เป็นการอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน

**ตามมาตรา 21** สำหรับการประกอบกิจการนำเข้าเฉพาะครั้ง

(สมอ. เรียกว่า ออกรับอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง)

ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้งมีเพียงบางมาตรฐานเท่านั้น ซึ่งจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตกำหนด

### 1.2 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตทั่วไป

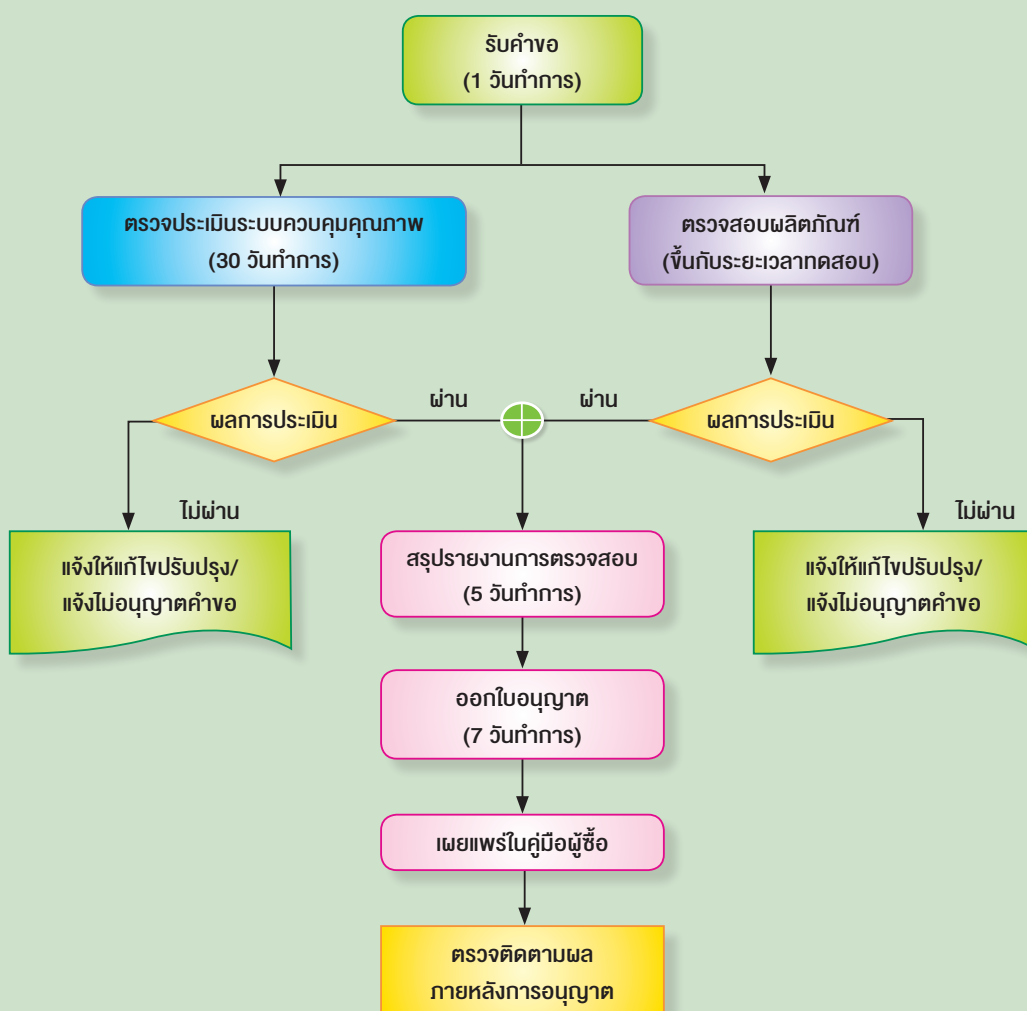
การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตทั่วไปดำเนินการ ดังนี้

- (1) เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิตเพื่อตรวจสอบตามมาตรฐานที่กำหนด
- (2) ประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมเพียงพอในการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ

**โดยตรวจประเมินตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ คู่มือละเอียดตาม**

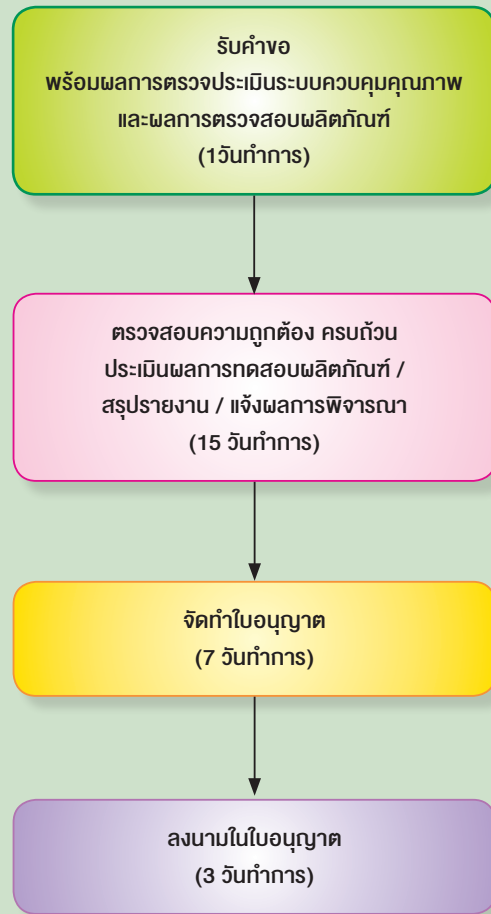
**ภาคผนวก ง** การดำเนินงานการอนุญาตโดยย่อมี 2 แผนภูมิ ดังนี้

#### แผนภูมิที่ 1



\*ระยะเวลารวมในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต รวม 43 วัน โดยไม่นับรวมระยะเวลาในการทดสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์

## แผนภูมิที่ 2



\*ระยะเวลารวมในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต รวม 26 วันทำการ

### ผู้ยื่นคำขอสามารถเลือกแผนภูมิที่ 1 หรือแผนภูมิที่ 2 ได้

หากเลือกดำเนินการตามแผนภูมิที่ 2 ต้องดำเนินการดังนี้

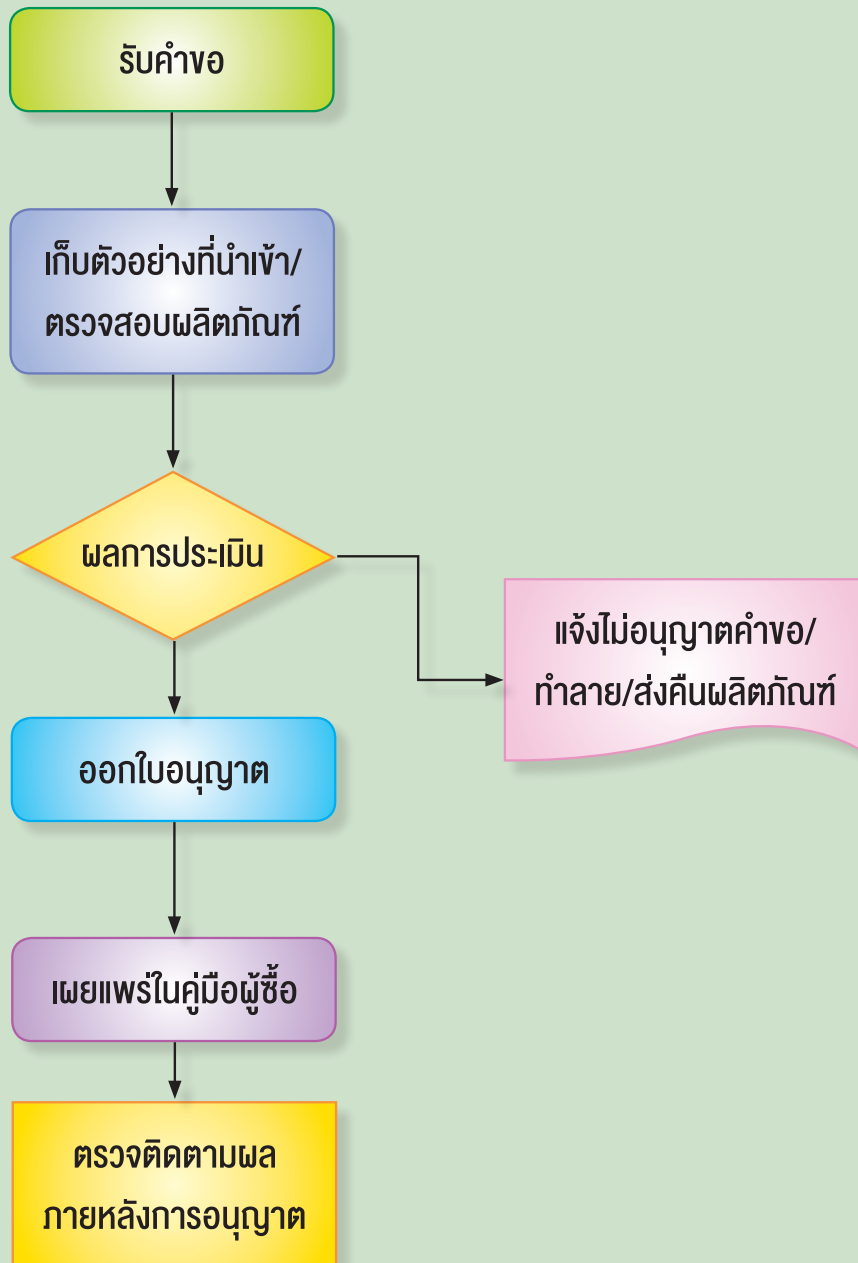
1. ตรวจสอบรายชื่อหน่วยตรวจและรายชื่อหน่วยตรวจสอบจากเว็บไซต์ สมอ.
2. เลือกหน่วยตรวจตามขอบข่ายที่จะยื่นคำขอเป็นผู้ตรวจประเมินโรงงาน
3. เลือกส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่หน่วยตรวจสอบจากบัญชีรายชื่อที่ประกาศในเว็บไซต์ สมอ.
4. ผลการตรวจประเมินโรงงานและผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาขึ้นประกอบคำขอรับใบอนุญาต ต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี



### 1.3 การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตเฉพาะครั้ง

การตรวจสอบเพื่อการอนุญาตเฉพาะครั้ง จะมีเพียงบางมาตรฐานเท่านั้น ซึ่งจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตกำหนด โดยดำเนินการ ดังนี้

- (1) ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาในครั้งนั้น เพื่อพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่กำหนด
- (2) ออกใบอนุญาตโดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ จำนวน และใบบัญชีราคาสินค้า หรือบัญชีรายละเอียดบรรจุภัณฑ์ หรือใบตราส่งสินค้า



# บทที่ 2

## ขั้นตอนการอนุญาต

### 2.1 การยื่นคำขอ

2.1.1 เมื่อ สมอ. กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแล้ว ผู้ยื่นคำขอสามารถค้นหารายชื่อมาตรฐานที่ต้องการขอรับอนุญาตได้จาก [www.tisi.go.th](http://www.tisi.go.th) -> Services -> รายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สำหรับมาตรฐานบังคับ สามารถ Download มาตรฐานได้) และหากประสงค์ขอรับใบอนุญาต ผู้ยื่นคำขอสามารถขอรับคำขอจากเจ้าหน้าที่ สมอ. หรือสามารถ Download ได้จาก [www.tisi.go.th](http://www.tisi.go.th) -> การขออนุญาต -> แบบคำขอ ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

#### โดยแบบคำขอมีทั้งหมด 7 แบบ ดังนี้

แบบ	ลักษณะคำขอ	วัตถุประสงค์
มอ.1	คำขอรับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	สำหรับผู้ผลิตภายในประเทศ ยื่นขอแสดงเครื่องหมายมาตรฐานตามความสมัครใจ
มอ.3	คำขอรับใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน	สำหรับผู้ผลิตภายในประเทศ ซึ่งต้องยื่นขอทำผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานบังคับ
มอ.5	คำขอรับใบอนุญาตนำผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร	สำหรับผู้นำเข้า ซึ่งต้องยื่นขอนำเข้าผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานบังคับสำหรับผู้นำเข้า
มอ.5/1	คำขอรับใบอนุญาตนำผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรสำหรับการประกอบกิจการนำเข้าเฉพาะครั้ง	ซึ่งต้องยื่นขอนำเข้าผลิตภัณฑ์เฉพาะครั้ง ตามมาตรฐานบังคับและต้องได้รับใบอนุญาตก่อนนำเข้าผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในแต่ละครั้งที่นำเข้า
มอ.7	คำขอใบแทนใบอนุญาต	กรณีใบอนุญาต ชำรุด เสียหาย หรือสูญหาย
มอ.8	คำขออนุญาตย้ายสถานที่ระบุไว้ในใบอนุญาต	กรณีได้รับใบอนุญาตแล้ว แต่มีการย้ายโรงงานไปตั้ง ณ สถานที่แห่งใหม่
มอ.9	คำขอโอนใบอนุญาต	กรณีได้รับใบอนุญาตแล้ว และมีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของโรงงานผู้รับใบอนุญาต

คำขอ 1 ชุด ต้องประกอบด้วยต้นฉบับ สำเนาคู่ฉบับ และสำเนา ทั้ง 3 ฉบับ ต้องกรอกข้อมูลตรงกับครบถ้วน ตามความเป็นจริง การระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภท แบบ ขนาด ชั้นคุณภาพ ที่ต้องการขอรับใบอนุญาต ต้องระบุให้ตรงกับที่มาตรฐานกำหนด อยู่ในขอบข่ายความรับผิดชอบของมาตรฐาน และมีการลงนามโดยผู้มีอำนาจตามกฎหมายตามเงื่อนไขที่ระบุในหนังสือรับรองฯ หรือ ทะเบียนพาณิชย์แล้วแต่กรณี หรือโดยผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งมีเอกสารการมอบอำนาจแสดงไว้ชัดเจน

**วิธีการกรอกคำขอตามแบบ มอ.1 มอ.3 มอ.5 และ มอ.5/1 คู่มือตามรายละเอียดภาคผนวก ก.**



## 2.1.2 ผู้ยื่นคำขอต้องแนบเอกสารสำคัญเพื่อประกอบคำขอ โดยมี 4 องค์ประกอบ ดังนี้

### (1) เอกสารทั่วไป

กรณี	เอกสารที่ต้องใช้ประกอบคำขอ
บุคคลทั่วไป	<p>สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน</p> <p>สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์</p> <p>สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน เช่น รง.2 รง.4 หรือ แบบ กนอ. (เอกสารต้องยังไม่หมดอายุ)</p> <p>สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร</p>
นิติบุคคล	<p>สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ลงนาม (ต้องเป็นบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอที่ลงนามในคำขอ หากผู้มีอำนาจลงนามมีมากกว่าหนึ่งคน ต้องมีสำเนาบัตรประชาชนครบทุกคนที่ลงนาม)</p> <p>สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน เช่น รง.2 รง.4 หรือ แบบ กนอ. (เอกสารต้องยังไม่หมดอายุ)</p> <p>สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท</p> <p>สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนห้างหุ้นส่วนบริษัท</p> <p>สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร หรือสำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ภ.พ.20)</p> <p>สำเนาหนังสือคู่มือการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า</p> <p>(ในกรณีที่มีความประสงค์จะระบุเครื่องหมายการค้าลงในใบอนุญาตให้แนบหลักฐานหนังสือคู่มือการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าด้วย ชื่อผู้เป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้าต้องเป็นชื่อเดียวกับชื่อผู้ยื่นคำขอ และการจดทะเบียนยังไม่หมดอายุ)</p>

### (2) เอกสารตามแบบที่ สมอ. กำหนด

(2.1) รายละเอียดการติดต่อกับโรงงาน หรือแผ่น ก.

(2.2) แบบแสดงเอกสารสำหรับยื่นคำขอต่อ สมอ.

เอกสารทั้ง 2 รายการ สามารถ Download ได้จาก [www.tisi.go.th](http://www.tisi.go.th)  
->การขออนุญาต ->แบบคำขอตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ->แบบประกอบคำขอ

### (3) หนังสือมอบอำนาจ

กรณีที่มีการมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจมาประกอบหนังสือมอบอำนาจด้วย

หนังสือมอบอำนาจจะต้องปิดอากรแสตมป์ครบตามที่กำหนด

(การมอบอำนาจให้ดำเนินการจนกระทั่งได้รับใบอนุญาตครบตามคำขอ ให้ติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท, การมอบอำนาจให้ดำเนินการเฉพาะคราว ให้ติดอากรแสตมป์จำนวน 10 บาท) และผู้มอบอำนาจมีการลงนามถูกต้องตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฯ หรือ ทะเบียนพาณิชย์ แล้วแต่กรณี

และในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอหลาย มอก. ในคราวเดียวกัน แต่มีการมอบอำนาจโดยใช้หนังสือมอบอำนาจเพียงฉบับเดียว หลังจากที่ได้ติดอากรแสตมป์แล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจฉบับนั้นประกอบทุกคำขอ พร้อมรับรองสำเนา





#### (4) เอกสารระบบการควบคุมคุณภาพ

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดส่งเอกสารแผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการทำ และเอกสารระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ซึ่งมีรายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตในวันที่มายื่นคำขอ หรือก่อนวันนัดตรวจประเมินโรงงาน ต่อ สมอ./หน่วยตรวจ

ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานผู้ทำผลิตภัณฑ์ที่ได้ดำเนินการโดยหน่วยตรวจตามบัญชีรายชื่อของ สมอ. ในขอบข่ายที่จะขอรับใบอนุญาตแต่ผลการตรวจประเมินต้องไม่เกิน 1 ปี

ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นเอกสารการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตาม มอก. 9001 หรือ ISO 9001 ประกอบการพิจารณา

*(สามารถศึกษาข้อกำหนดดังกล่าวได้จาก ภาคผนวก ง. และตัวอย่างในการจัดทำระบบควบคุมคุณภาพสำหรับผู้ยื่นคำขอ ตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก จ)*

และสามารถนำเสนอเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อื่นๆ เพิ่มเติมได้

#### 2.1.3 การยื่นเอกสาร

หลังจากจัดทำเอกสารคำขอและจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอตามข้อ 2.1.2 เรียบร้อยแล้วผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการยื่นคำขอได้ 3 วิธี คือ

##### (1) ยื่นคำขอ ณ สมอ.

- ยื่นแบบคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ณ สำนักบริหารมาตรฐานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- แบบคำขอและเอกสารต้องลงนามโดยผู้ที่มีอำนาจตามหนังสือรับรอง หรือได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน

##### (2) ยื่นคำขอทางไปรษณีย์

- จัดส่งแบบคำขอ และเอกสารประกอบคำขอทางไปรษณีย์
- แบบคำขอและเอกสารต้องลงนามโดยผู้ที่มีอำนาจตามหนังสือรับรอง หรือได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน

##### (3) ยื่นคำขอผ่านระบบอินเทอร์เน็ต

- ลงทะเบียนสมัครใช้บริการทางอินเทอร์เน็ต ทำตามขั้นตอนที่กำหนด จนถึงกระบวนการสุดท้ายคือส่งคำขอให้ สมอ. (Submit) และพิมพ์แบบคำขอ
- ยื่นแบบคำขอและเอกสารประกอบคำขอที่ สมอ. หรือส่งทางไปรษณีย์ จึงถือว่าการยื่นคำขอเสร็จสมบูรณ์

#### 2.1.4 ใบรับคำขอ

ผู้ยื่นคำขอจะได้รับสำเนาใบรับคำขอเพื่อเป็นหลักฐานว่าคำขอของท่านได้ถูกยื่นต่อ สมอ. แล้ว

หมายเหตุ เลขที่คำขอ จะใช้เป็นเลขอ้างอิงในการรับบริการกับ สมอ.



## 2.2 การตรวจประเมินโรงงาน

### 2.2.1 เอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน

สมอ./หน่วยตรวจ ตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานตามคำขอรับใบอนุญาต และเอกสารระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานผู้ทำผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- (1) คำขอรับใบอนุญาต ตามข้อ 2.1.1
- (2) เอกสารระบบการควบคุมคุณภาพของโรงงานผู้ทำผลิตภัณฑ์ โดยเป็นเอกสารประกอบคำขอรายละเอียดตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ **ตามภาคผนวก ง** หรือ คู่มือคุณภาพของโรงงานผู้ทำผลิตภัณฑ์ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

- (3) แผนผังแสดงกรรมวิธีการผลิตโดยย่อ ตามข้อ 2.1.2(4)

กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ : สมอ./หน่วยตรวจทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมในระยะเวลาที่กำหนด หากยังไม่ได้เอกสารครบถ้วนโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร สมอ.จะมีหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อยกเลิกคำขอต่อไป

### 2.2.2 การเตรียมการรับการตรวจประเมิน

- (1) สมอ./หน่วยตรวจ มีหนังสือแจ้งกำหนดนัดหมายการตรวจประเมิน เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอเตรียมความพร้อมในการรับการตรวจประเมิน
- (2) ผู้ยื่นคำขอเตรียมความพร้อมในการตรวจประเมินตามกำหนดนัดหมาย

### 2.2.3 การตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ

ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการตรวจประเมินระบบการควบคุมคุณภาพที่โรงงานผู้ทำผลิตภัณฑ์ (รวมถึงสถานที่อื่นที่เกี่ยวข้อง) เพื่อประเมินขีดความสามารถในการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต โดย สมอ./หน่วยตรวจ ดำเนินการตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

- (1) ประชุมเปิดการตรวจประเมิน เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์
- (2) ตรวจประเมินโรงงานตามเกณฑ์ข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ **ตามภาคผนวก ง** โดยการ
  - สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน
  - สุ่มดูเอกสารหลักฐาน
  - ตรวจสอบกระบวนการผลิต และกระบวนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
- (3) ประชุมปิดการตรวจประเมิน เพื่อแจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้น

### 2.2.4 การดำเนินการหลังการตรวจประเมิน

ภายหลังการตรวจประเมิน ดำเนินการ ดังนี้

#### 2.2.4.1 การประเมินผลระบบการควบคุมคุณภาพ ครั้งที่ 1

- (1) กรณีผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ **ผ่าน** ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการแจ้งผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ
- (2) กรณีผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ**ไม่ผ่าน**ในครั้งที่ 1
  - ผู้ยื่นคำขอจะได้รับหนังสือแจ้งผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพให้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด 30 วัน



- หลังจากครบกำหนดตามระยะเวลาที่แจ้งแล้ว หากผู้ยื่นคำขอยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ผู้ยื่นคำขอจะได้รับหนังสือแจ้งเตือนให้แก้ไขปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพ โดยให้แจ้งต่อ สมอ./หน่วยตรวจ ภายใน 30 วัน และหากหลังจากครบกำหนดตามระยะเวลาที่แจ้งเตือนแล้ว ผู้ยื่นคำขอ ยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพโดยไม่มี เหตุผลอันสมควร จะได้รับหนังสือแจ้งไม่อนุญาตคำขอ จาก สมอ. ต่อไป

#### 2.2.4.2 การประเมินผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ครั้งที่ 1

ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 2.2.4.1

#### 2.2.4.3 การประเมินผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ครั้งที่ 2

- (1) กรณีผลการประเมินการแก้ไขข้อบกพร่อง **ผ่าน** ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการแจ้งผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ
- (2) กรณีผลการประเมินการแก้ไขข้อบกพร่อง **ไม่ผ่าน** ผู้ยื่นคำขอจะ ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่ง กมอ. ไม่อนุญาตคำขอ จาก สมอ. ต่อไป

### 2.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

#### 2.3.1 การสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เพื่อส่งตรวจสอบ

- (1) ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ใน มอก. และหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
- (2) ผู้ยื่นคำขอจะได้รับสำเนาใบรับ-นำส่งตัวอย่าง
- (3) การนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้หน่วยตรวจสอบ ดำเนินการโดย สมอ./หน่วยตรวจ หรือ ผู้ยื่นคำขอ

#### หมายเหตุ

- การนำส่งตัวอย่าง อาจให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ขนย้ายและนำส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ไปให้หน่วยตรวจสอบ และชำระค่าตรวจสอบผลิตภัณฑ์กับหน่วยตรวจสอบ โดยตรงก่อนการตรวจสอบ
- กรณีหน่วยตรวจสอบไม่สามารถตรวจสอบได้ครบทุกรายการ อาจพิจารณา ส่งตัวอย่างตรวจสอบได้มากกว่า 1 แห่งก็ได้

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้เคยส่งให้หน่วยตรวจสอบ ดำเนินการตรวจสอบไว้ก่อนยื่นคำขอให้ สมอ.พิจารณาได้ แต่ต้องดำเนินการไว้ไม่เกิน 1 ปี

#### 2.3.2 หน่วยตรวจสอบ

ผู้ยื่นคำขอสามารถส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตรวจสอบได้ที่หน่วยตรวจสอบที่ได้รับการ แต่งตั้ง จาก สมอ.โดยตรวจสอบรายชื่อได้จาก [www.tisi.go.th->services->ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์](http://www.tisi.go.th->services->ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์)

ทั้งนี้เพื่อความเชื่อมั่นในผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ สมอ.มีกระบวนการ พิจารณาแต่งตั้งหน่วยตรวจสอบ โดยใช้แนวทางเกณฑ์การประเมินหน่วยตรวจสอบ ตาม



มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 “ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ” หรือ มอก.17025 และผ่านการพิจารณาจาก กมอ. ก่อนการประกาศแต่งตั้ง ตามมาตรา 5 แห่ง พ.ร.บ.มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

### 2.3.3 การดำเนินการหลังได้รับผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์

ภายหลังได้รับผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ ดำเนินการ ดังนี้

#### 2.3.3.1 การประเมินผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ครั้งที่ 1

- (1) กรณีผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ **ผ่าน** ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการแจ้งผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
- (2) กรณีผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์**ไม่ผ่าน** ในครั้งที่ 1
  - ผู้ยื่นคำขอจะได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เพื่อให้แก้ไขปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ภายใน 30 วัน
  - หลังจากครบกำหนดตามระยะเวลาที่แจ้งแล้ว หากผู้ยื่นคำขอยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ผู้ยื่นคำขอจะได้รับหนังสือแจ้งเตือนให้แก้ไขปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยให้แจ้งต่อ สมอ./หน่วยตรวจ ภายใน 30 วัน และหลังจากครบกำหนดตามระยะเวลาที่แจ้งแล้ว หากผู้ยื่นคำขอยังไม่ได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ผู้ยื่นคำขอจะได้รับหนังสือแจ้งคำสั่ง กมอ. ไม่อนุญาตคำขอ จาก สมอ. ต่อไป

#### 2.3.3.2 การประเมินผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ครั้งที่ 2

- (1) กรณีผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ **ผ่าน** ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการแจ้งผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
- (2) กรณีผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์**ไม่ผ่าน** ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการแจ้งผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หากไม่มีข้อโต้แย้งผู้ยื่นคำขอจะได้รับหนังสือแจ้งคำสั่ง กมอ. ไม่อนุญาตคำขอ จาก สมอ. ต่อไป

## 2.4 การออกใบอนุญาต

กรณีผลการประเมินระบบการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต และผลตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตาม มอก. ที่ยื่นขอ สมอ.จะดำเนินการออกใบอนุญาต

ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบรายชื่อผู้ได้รับใบอนุญาตได้จาก [www.tisi.go.th->services->รายชื่อผู้รับใบอนุญาตต่างๆ](http://www.tisi.go.th->services->รายชื่อผู้รับใบอนุญาตต่างๆ) > รายชื่อบริษัท/หจก./บุคคลที่ใบอนุญาตแล้วเสร็จสามารถมารับได้



## 2.5 การรับใบอนุญาต

ผู้ยื่นคำขอ ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) พร้อมลงนามรับใบอนุญาตและรับทราบบันทึกแจ้งเงื่อนไขให้ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

*ในกรณีที่ผลการตรวจสอบคำขอในครั้งนั้นๆ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบ  
เพื่อการอนุญาตและได้รับหนังสือแจ้งคำสั่ง กมอ. ไม่อนุญาตคำขอ หากผู้ยื่นคำขอดำเนินการ  
ปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพ และ/หรือ คุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้แล้ว  
สามารถยื่นคำขอใหม่ได้ทันที*

# บทที่ 3

## ขั้นตอนการตรวจติดตามภายหลังการออกใบอนุญาต

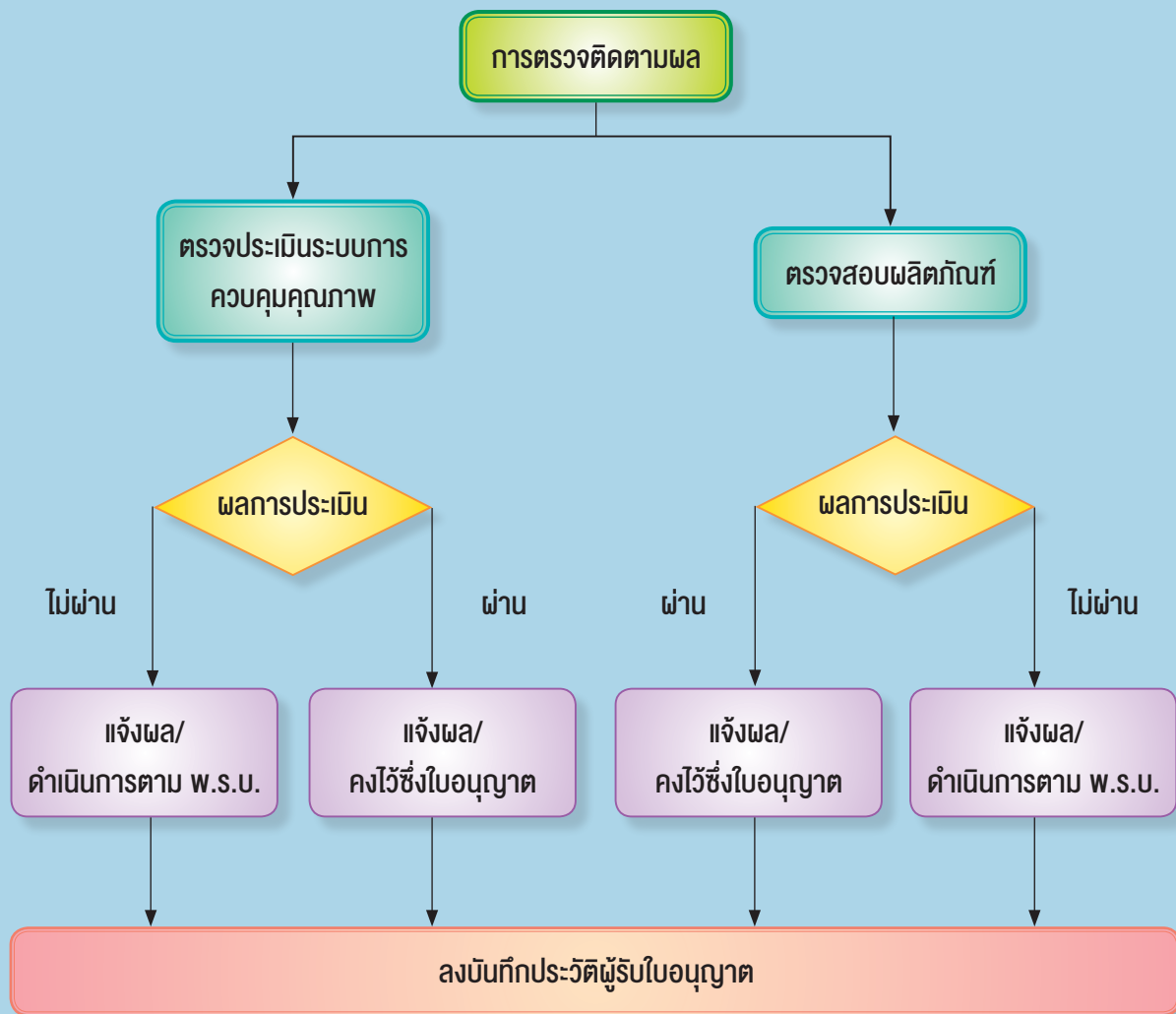
### 3.1 การตรวจติดตามภายหลังการออกใบอนุญาต

ผู้รับใบอนุญาตจะได้รับการตรวจติดตามผลเป็นระยะ ๆ ตามความถี่ที่กำหนด โดยการตรวจประเมินโรงงานและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบทั้งจากโรงงานและจากสถานที่จำหน่าย เพื่อมั่นใจว่า

- (1) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน
- (2) ผู้รับใบอนุญาตหรือโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตยังคงไว้ซึ่งระบบการควบคุมคุณภาพไม่ด้อยกว่าที่ผ่านการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

#### 3.1.1 การตรวจติดตามผลที่โรงงาน

##### ขั้นตอนการการตรวจติดตามผลที่โรงงาน





### 3.1.2 การตรวจติดตาม ณ สถานที่จำหน่าย

ผู้รับใบอนุญาตจะได้รับการตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ โดย สมอ. จะตรวจติดตาม ณ สถานที่จำหน่าย ตามแผนงานที่กำหนด และอาจมีการจัดซื้อตัวอย่างเพื่อส่งตรวจสอบ โดยผู้รับใบอนุญาตเป็นผู้ชำระค่าตรวจสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

### 3.1.3 การตรวจควบคุม

ผู้รับใบอนุญาตอาจได้รับการตรวจควบคุมโรงงานผู้ทำผลิตภัณฑ์รวมถึงสถานที่จำหน่าย โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า หากมีเหตุอันควรทำให้สงสัยว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือ ได้รับข้อร้องเรียน เพื่อควบคุมดูแลให้มีการทำและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐาน และป้องกันไม่ให้นำเครื่องหมายมาตรฐานไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม รวมถึงการกระทำอื่นๆ ที่ฝ่าฝืน พ.ร.บ. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

## 3.2 การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต

3.2.1 หากผู้รับใบอนุญาตไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดจากการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือ ฝ่าฝืนเงื่อนไข ตามที่ กมอ. กำหนด กมอ. อาจมีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกิน 3 เดือน

3.2.2 หากผู้รับใบอนุญาตที่เคยถูกพักใช้ใบอนุญาต กระทำผิดในเหตุอย่างเดียวกันอีกภายในระยะเวลา 5 ปี กมอ. อาจมีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

3.2.3 ผู้ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะยื่นคำขอรับใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตนั้นไม่ได้ จนกว่าจะพ้นระยะเวลา 6 เดือนนับแต่วันที่รับทราบคำสั่ง

## 3.3 ใบอนุญาตสิ้นอายุ

3.3.1 ใบอนุญาตสิ้นอายุเมื่อ

- (1) ผู้รับใบอนุญาตเลิกประกอบกิจการ
- (2) ผู้รับใบอนุญาตมีหนังสือถึง สมอ. ขอเลิกแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์
- (3) มีการยกเลิกและกำหนดมาตรฐานใหม่ หรือแก้ไขมาตรฐาน มอก.

3.3.2 กรณีที่มีการยกเลิกและกำหนดมาตรฐานใหม่ หรือแก้ไขมาตรฐาน หากผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน/ทำ/นำเข้าผลิตภัณฑ์ต่อไป ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตก่อนวันที่มาตรฐานใหม่หรือมาตรฐานแก้ไขมีผลใช้บังคับ

## 3.4 การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย

3.4.1 กรณีผู้รับใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานตามมาตรา 16 มีการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย กมอ. อาจสั่งให้แก้ไขหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน หรือสั่งให้ทำลายเครื่องหมายมาตรฐาน หรือทำให้เครื่องหมายมาตรฐานหลุดพ้นจากผลิตภัณฑ์นั้น หรืออาจสั่งทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นสิ้นสภาพก็ได้







3.4.2 กรณีผู้รับใบอนุญาตทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานตามมาตรา 20 หรือ มาตรา 21 มีการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย กมอ. อาจสั่งให้แก้ไขหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน หรือสั่งทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นสิ้นสภาพ หรือในกรณีที่น่าเข้าอาจสั่งให้ส่งกลับคืนไปและอาจสั่งให้ทำลาย เครื่องหมายมาตรฐาน หรือทำให้เครื่องหมายมาตรฐานหลุดพ้นจากผลิตภัณฑ์นั้นด้วย ก็ได้ ถ้าไม่ส่งกลับคืนไปหรือไม่ทำลายเครื่องหมายมาตรฐาน หรือไม่ทำให้เครื่องหมาย มาตรฐานหลุดพ้นจากผลิตภัณฑ์นั้น ก็อาจสั่งให้ทำผลิตภัณฑ์นั้นให้สิ้นสภาพ



# บทที่ 4

## ความรับผิดชอบ และสิทธิของผู้รับใบอนุญาต

### 4.1 เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

การออกใบอนุญาต กมอ. จะกำหนดเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรแบบท้ายใบอนุญาต ดังตัวอย่างต่อไปนี้

#### เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ ตาม ม.16

#### ก. ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐาน ดังนี้

1. ผู้รับใบอนุญาตต้องได้รับการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนด และจัดให้โรงงานที่ระบุในใบอนุญาตมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต มาตรฐานที่ได้รับใบอนุญาต ดังนี้  
(ก) ต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
(ข) ต้องมีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ ทุกรายการตามที่มาตรฐานกำหนด โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการอาจกระทำโดยผู้รับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมายก็ได้  
(ค) ต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตเป็นอย่างน้อย และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน
2. ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งให้ สมอ. ทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ไปจากที่เคยแจ้งไว้ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต
3. ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตโดยแยกตามเครื่องหมายการค้า ทุกครั้งปีปฏิทิน ทั้งนี้ ภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนดแจ้ง
4. ผู้รับใบอนุญาตต้องบันทึกและจัดเก็บข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมทั้งบันทึกการแก้ไขและสำเนาส่งให้ สมอ. เมื่อได้รับการร้องขอ

#### ข. ผู้รับใบอนุญาตต้องแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจาก สมอ.

#### ค. ผู้รับใบอนุญาตต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ชำระ

ทั้งนี้ หาก กมอ. มีการแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต สมอ. จะบันทึกไว้ในรายละเอียดแบบท้ายเงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตปฏิบัติ ต่อไป



## เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ ตาม ม.20

### ก. ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐาน ดังนี้

1. ผู้รับใบอนุญาตต้องได้รับการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนด และจัดให้โรงงานที่ระบุในใบอนุญาตมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต มาตรฐานที่ได้รับใบอนุญาต ดังนี้
  - (ก) ต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
  - (ข) ต้องมีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ ทุกรายการตามที่มาตรฐานกำหนด โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการอาจกระทำโดยผู้รับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมายก็ได้
  - (ค) ต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตเป็นอย่างน้อย และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน
2. ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งให้ สมอ. ทราบทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆไปจากที่เคยแจ้งไว้ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต
3. ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งปริมาณการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตโดยแยกตามเครื่องหมายการค้า ทุกครั้งปีปฏิทิน ทั้งนี้ ภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนดแจ้ง
4. ผู้รับใบอนุญาตต้องบันทึกและจัดเก็บข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมทั้งบันทึกการแก้ไขและสำเนาส่งให้ สมอ. เมื่อได้รับการร้องขอ

### ข. ผู้รับใบอนุญาตต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ชำระ

ทั้งนี้ หาก กมอ. มีการแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต สมอ. จะบันทึกไว้ให้รายละเอียดแนบท้ายเงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตปฏิบัติ ต่อไป



## เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ ตาม ม.21

### ก. ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐาน ดังนี้

1. ผู้รับใบอนุญาตต้องได้รับการตรวจติดตามภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนด และจัดให้โรงงานที่ระบุในใบอนุญาตมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต มาตรฐานที่ได้รับใบอนุญาต ดังนี้
  - (ก) ต้องมีวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดกิจกรรมในระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
  - (ข) ต้องมีการควบคุม/ตรวจสอบ/ทดสอบ ทุกรายการตามที่มาตรฐานกำหนด โดยการตรวจสอบแต่ละรายการอาจกระทำโดยผู้รับใบอนุญาตหรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมายก็ได้
  - (ค) ต้องมีเครื่องมือทดสอบรายการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต เป็นอย่างน้อยและต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน
2. ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งให้ สมอ. ทราบทุกครั้ง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ไปจากที่เคยแจ้งไว้ที่ สมอ. ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต
3. ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งการนำเข้าและปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต ก่อนการนำเข้าทุกครั้ง
4. ผู้รับใบอนุญาตต้องบันทึกและจัดเก็บข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์รวมทั้งบันทึกการแก้ไขและสำเนาส่งให้ สมอ. เมื่อได้รับการร้องขอ

### ข. ต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ชำระ

ทั้งนี้ หาก กมอ. มีการแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต สมอ. จะบันทึกไว้ในรายละเอียดแนบท้ายเงื่อนไขในการออกใบอนุญาตและแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตปฏิบัติ ต่อไป



## 4.2 การยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ใบอนุญาตย้ายสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และ ใบอนุญาตให้โอนใบอนุญาต

- 4.2.1 กรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย หรือชำรุดเสียหายมาก ผู้รับใบอนุญาตสามารถยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตแทนใบอนุญาตเดิมได้ภายใน 30 วัน นับแต่ทราบว่าเป็นใบอนุญาตสูญหาย หรือชำรุดเสียหายมาก โดยใช้แบบคำขอใบแทนใบอนุญาต
- 4.2.2 กรณีที่ต้องการย้ายสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ผู้รับใบอนุญาตสามารถยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตย้ายสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้ โดยใช้แบบคำขอรับใบอนุญาตให้ย้าย สถานที่
- 4.2.3 กรณีที่ต้องการโอนใบอนุญาต ผู้รับใบอนุญาตสามารถยื่นคำขอโอนใบอนุญาตได้ โดยใช้แบบคำขอโอนใบอนุญาต
- แบบคำขอ ทั้ง 3 แบบ สามารถ download ได้จาก [www.tisi.go.th](http://www.tisi.go.th) -> การขออนุญาต -> แบบคำขอ

## 4.3 การอุทธรณ์ การร้องเรียน และการโต้แย้ง

- 4.3.1 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่ง กมอ. ไม่อนุญาตคำขอ ต่อรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงอุตสาหกรรมได้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่รับทราบคำสั่ง
- 4.3.2 ผู้รับใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่ง กมอ. พักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต ต่อรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงอุตสาหกรรมได้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่รับทราบคำสั่ง ในระหว่างอุทธรณ์ ผู้อุทธรณ์อาจร้องขออุทธรณ์การบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอน ใบอนุญาต ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมได้
- 4.3.3 นอกจากนี้ ผู้ยื่นคำขอและผู้รับใบอนุญาต มีสิทธิ อุทธรณ์ ร้องเรียน และโต้แย้ง ในเรื่องต่อไปนี้ได้
- (1) อุทธรณ์ คำสั่ง คำวินิจฉัย มติ หรือมาตรการใดๆ ของ กมอ. หรือ สมอ.
  - (2) ร้องเรียนเกี่ยวกับความไม่โปร่งใส ความล่าช้าโดยไม่มีเหตุอันควร ขอบกพร่อง ในการดำเนินงานของ กมอ. สมอ. ผู้ตรวจประเมิน หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หรือ ร้องเรียนเกี่ยวกับผู้ได้รับใบอนุญาต หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาต





# บทที่ 5

## การดำเนินการอื่นๆ ของ สมอ.

### 5.1 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

ในการพิจารณาแก้ไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) สมอ. จะแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ และเปิดโอกาสให้แสดงข้อคิดเห็นก่อนดำเนินการประกาศแก้ไข มอก.

### 5.2 การรักษาความลับ

5.2.1 ข้อมูลข่าวสารและเอกสารต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอและผู้รับใบอนุญาตที่ สมอ. หรือหน่วยตรวจได้รับเพื่อดำเนินการในการออกใบอนุญาตต่างๆ นั้น ถือเป็นเรื่องลับ การเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวทำได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น

5.2.2 การเปิดเผยข้อมูลข่าวสารตามข้อ 5.2.1 สมอ. จะปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของทางราชการ และระบียบว่าด้วยการรักษาความลับของทางราชการ

### 5.3 การแจ้งการมีส่วนได้เสียของผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.3.1 สมอ. กำหนดให้ผู้ตรวจประเมินของ สมอ. และหน่วยตรวจ ต้องแจ้งการมีส่วนได้เสียหรือความสัมพันธ์กับผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับใบอนุญาต ต่อผู้บังคับบัญชาตามสายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนที่จะปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2 การมีส่วนได้เสียหรือความสัมพันธ์ดังกล่าว

- สำหรับผู้ตรวจประเมินของ สมอ. ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางการปกครอง
- สำหรับผู้ตรวจประเมินของ หน่วยตรวจ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในข้อกำหนดของหน่วยตรวจนั้นๆ

# ภาคผนวก ก

## ความหมายของคำศัพท์

เอกสารฉบับนี้ มีข้อความหรือคำศัพท์ที่เป็นศัพท์เฉพาะในการออกใบอนุญาตของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ดังนั้น เพื่อความชัดเจนในคำศัพท์ต่างๆ จึงกำหนดคำจำกัดความไว้ ดังนี้

- ก.1 การอนุญาต** หมายถึง การดำเนินงาน ของ สมอ. ในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ผู้ขอรับใบอนุญาต มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ที่ระบุ โดยการออกใบอนุญาตมี 3 แบบ ได้แก่
- (1) การอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐาน ตามมาตรา 16
  - (2) การอนุญาตให้ทำผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ตามมาตรา 20
  - (3) การอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ตามมาตรา 21
- ก.2 มอก.** หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ก.3 มาตรฐานทั่วไป** หมายถึง มอก. ซึ่งผู้ทำผลิตภัณฑ์สามารถขอรับใบอนุญาตจาก สมอ. ได้ตามสมัครใจ
- ก.4 มาตรฐานบังคับ** หมายถึง มอก. ซึ่งผู้ทำผลิตภัณฑ์หรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตจาก สมอ. เท่านั้น จึงสามารถดำเนินการทำหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตาม มอก. นั้นๆ ได้
- ก.5 ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง ผู้ที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต แสดง/ทำ/นำเข้า ผลิตภัณฑ์กับ สมอ.
- ก.6 ผู้รับใบอนุญาต** หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาต แสดง/ทำ/นำเข้า ผลิตภัณฑ์จาก สมอ.
- ก.7 กมอ.** หมายถึง คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรี ประกอบด้วยผู้แทนจากภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้ทรงคุณวุฒิ มีอำนาจในการออกใบอนุญาต ตลอดจนการสั่งพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- ก.8 สมอ.** หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- ก.9 หน่วยตรวจ** หมายถึง ผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับการแต่งตั้งและได้รับมอบหมาย จาก สมอ. ให้ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินโรงงาน เพื่อตรวจกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และกระบวนการดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตาม มอก. กำหนด
- ก.10 ผู้ตรวจประเมิน** หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินโรงงาน โดย เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ของ สมอ. หรือ พนักงานของหน่วยตรวจ ก็ได้
- ก.11 หน่วยตรวจสอบ** หมายถึง ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับการแต่งตั้งและได้รับมอบหมาย จาก สมอ. ให้ดำเนินงานด้านการตรวจสอบ ทดสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตาม มอก. กำหนด

# ภาคผนวก V

## อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ

### V.1 ค่าใช้จ่ายระหว่างดำเนินการ

ค่าธรรมเนียม	จำนวนเงิน (บาท)	หมายเหตุ
ค่าตรวจสอบการทำ ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม	ตามอัตราที่ สมอ.หรือ หน่วยตรวจกำหนด	ตรวจสอบได้จาก <a href="http://www.tisi.go.th">www.tisi.go.th</a> -> Services -> ผู้ตรวจสอบการทำ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม -> อัตรา ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบการทำ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ค่าตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม	ตามอัตราที่ ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม กำหนด	ตรวจสอบได้จาก <a href="http://www.tisi.go.th">www.tisi.go.th</a> -> Services -> ผู้ตรวจสอบการทำ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม -> ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม -> อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ

### V.2 อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ

ค่าธรรมเนียม	จำนวนเงิน ต่อฉบับ (บาท)	หมายเหตุ
1. ใบอนุญาตแสดงเครื่องหมาย มาตรฐาน (มาตรา 16)	3,000.-	ตรวจสอบได้จาก <a href="http://www.tisi.go.th">www.tisi.go.th</a> -> Services -> รายชื่อ ผู้ได้รับอนุญาตต่างๆ -> รายชื่อ บริษัท/หจก./บุคคล ที่ใบอนุญาต แล้วเสร็จสามารถมารับได้  (แสดงค่าใช้จ่ายที่ผู้รับใบ อนุญาตต้องชำระในวันที่รับใบ อนุญาต)
2. ใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมที่มี พรฎ. กำหนด (มาตรา 20)	3,000.-	
3. ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรมที่มี พรฎ. กำหนด (มาตรา 21)	3,000.-	
4. ใบอนุญาตย้าย (มาตรา 24)	1,500.-	
5. ใบอนุญาตโอน (มาตรา 25)	1,500.-	
6. ใบแทนใบอนุญาต	300.-	



(๓) วัตถุดิบสำคัญที่นำมาใช้ในการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัตถุดิบ	ปริมาณที่ใช้ต่อเดือน	แหล่งที่มา (ในประเทศ/ต่างประเทศ)
ปูนซีเมนต์ผง	1,500 ตัน	ในประเทศ
หิน	5,000 ตัน	ในประเทศ
ทราย	5,300 ตัน	ในประเทศ
สารผสมเพิ่ม	9,000 ลิตร	ในประเทศ

(๔) ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่สามารถทำได้ต่อเดือนหรือปี ..... 9,000 ทิว/เดือน

(๕) ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่คาดว่าจะจำหน่ายได้ต่อเดือนหรือปี ..... 6,000 ทิว/เดือน

พร้อมกับคำขอนี้ได้ส่งมอบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรองหรือสำเนาใบสำคัญข้อมติพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ แสดงชื่อผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

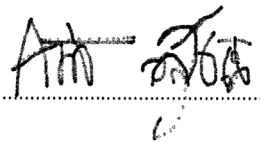
๒. คำชี้แจงแสดงลักษณะโดยละเอียดหรือภาพของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๓. ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่สามารถทำได้และคาดว่าจะจำหน่ายได้ต่อเดือนหรือปี

หลักฐานอื่นซึ่งผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นเพิ่มเติม

รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากหน่วยงานที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง หรือคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้การยอมรับ

รายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง

(ลงชื่อ)  ผู้ขอรับใบอนุญาต

คำขอรับใบอนุญาต  
ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกา  
กำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน

วันที่ 3 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2556

ข้าพเจ้า **บริษัท เหล็กกล้าไทย จำกัด** (ผู้ขอรับใบอนุญาต) อายุ - ปี สัญชาติ -อยู่บ้านเลขที่ 9 ตroker/ซอย **สบายใจ** ถนน **บายพาส 78**หมู่ที่ 9 ตำบล/แขวง **ในเมือง** อำเภอ/เขต **เมือง**จังหวัด **ชลบุรี** รหัสไปรษณีย์ **20000** โทรศัพท์ **038-112233**เลขประจำตัวประชาชน ---- เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร **3-3232-3232-3**

มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ 9

ตroker/ซอย **สบายใจ** ถนน **บายพาส 78** หมู่ที่ 9 ตำบล/แขวง **ในเมือง**อำเภอ/เขต **เมือง** จังหวัด **ชลบุรี** รหัสไปรษณีย์ **20000**โทรศัพท์ **038-112233** จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่ 3 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2552ทะเบียนเลขที่ **0123456789101** และทะเบียนพาณิชย์เลขที่ -

ยื่นคำขอต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อรับใบอนุญาตทำ  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม **เหล็กกล้าคาร์บอนรีดเย็น แผ่นม้วน แผ่นแถบ และแผ่นตัด สำหรับงานทั่วไป  
และงานขึ้นรูป**

มาตรฐานเลขที่ มอก. **2012-2543**

ซึ่งใช้เครื่องหมายการค้า -

ทำที่โรงงานชื่อ **บริษัท เหล็กกล้าไทย จำกัด**

ตั้งอยู่เลขที่ 9

ตroker/ซอย **สบายใจ** ถนน **บายพาส 78** หมู่ที่ 9 ตำบล/แขวง **ในเมือง**อำเภอ/เขต **เมือง** จังหวัด **ชลบุรี** รหัสไปรษณีย์ **20000**โทรศัพท์ **038-112233** ทะเบียนโรงงานเลขที่ **(1) 234567 ซม**

ข้าพเจ้าขอแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ทำตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม **เหล็กกล้าคาร์บอนรีดเย็น  
แผ่นม้วน แผ่นแถบ และแผ่นตัด สำหรับงานทั่วไปและงานขึ้นรูป**

มาตรฐานเลขที่ มอก. **2012-2543**

(๒) รายละเอียดผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ประสงค์จะทำมีดังนี้

ประเภท (class)/แบบ (type) / ขนาด (size) / ชั้น (grade)/อื่น ๆ.....

**ชนิดแผ่นม้วน ขอบรีด ชั้นคุณภาพ CR2****สัญลักษณ์ชั้นเทมเปอร์ S ความหนา 0.4 ถึง 2.00 มิลลิเมตร**



๒

(๓) วัสดุสำคัญที่นำมาใช้ในการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุชื่อ	ปริมาณที่ใช้ต่อเดือน	แหล่งที่มา (ในประเทศ/ต่างประเทศ)
<i>Hot Rolled Coil</i>	<i>50,000 ตัน/เดือน</i>	<i>ต่างประเทศ</i>
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

(๔) ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่สามารถทำได้ต่อเดือนหรือปี... *ประมาณ 600,000 ตัน/ปี*

(๕) ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่คาดว่าจะจำหน่ายได้ต่อเดือนหรือปี... *600,000 ตัน/ปี*

ขณะนี้ข้าพเจ้า (กรอกเครื่องหมาย  ลงในช่อง  )

ยังไม่ได้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อยู่แล้ว และมีใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมใบอนุญาตที่.....

ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อยู่แล้ว และมีใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ใบอนุญาตเลขที่ **(1)ท123-456/2012**

ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อยู่แล้ว แต่ไม่มีใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยทำมาตั้งแต่ พ.ศ. .... มีปริมาณการผลิตต่อเดือน..... ขณะนี้มีผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ยังมีได้ส่งออกจำหน่าย จำนวน .....

พร้อมกับคำขอนี้ได้ส่งมอบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรองหรือสำเนาใบสำคัญของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ แสดงชื่อผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

๒. คำชี้แจงแสดงลักษณะโดยละเอียดหรือภาพของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๓. ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่สามารถทำได้และคาดว่าจะจำหน่ายได้ต่อเดือนหรือปี

หลักฐานอื่นซึ่งผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นเพิ่มเติม

รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากหน่วยงานที่รัฐมนตรีแต่งตั้งหรือคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้การยอมรับ

รายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง

(ลงชื่อ) Supan Sawade .....ผู้ขอรับใบอนุญาต





คำขอรับใบอนุญาต  
นำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนด  
ให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร

วันที่ 5 .....เดือน มีนาคม .....พ.ศ. 2556

ข้าพเจ้า **บริษัท อิมพอร์ตเหล็ก จำกัด** .....อายุ.....ปี สัญชาติ.....  
(ผู้ขอรับใบอนุญาต)อยู่บ้านเลขที่ 777 .....ตรอก/ซอย **สามัคคีไทย** .....ถนน **รวมใจไทย**หมู่ที่ 7 .....ตำบล/แขวง **สามเสนใน** .....อำเภอ/เขต **พญาไท**จังหวัด **กรุงเทพมหานคร** รหัสไปรษณีย์ **10400** .....โทรศัพท์ **02-6161616**เลขประจำตัวประชาชน ---- เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร **9-1212-3434-5**

มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ 777.....

ตรอก/ซอย **สามัคคีไทย** .....ถนน **รวมใจไทย** .....หมู่ที่ 7 .....ตำบล/แขวง **สามเสนใน**อำเภอ/เขต **พญาไท** .....จังหวัด **กรุงเทพมหานคร** .....รหัสไปรษณีย์ **10400**โทรศัพท์ **02-6161616**จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่ 7 .....เดือน **กรกฎาคม** .....พ.ศ. **2551**ทะเบียนเลขที่ **112233445** .....และทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

ยื่นคำขอต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อรับใบอนุญาตนำ  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายใน  
ราชอาณาจักรสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม **เหล็กกล้าคาร์บอนทรงแบนรีร้อน สำหรับงานทั่วไป  
และงานขึ้นรูป**

มาตรฐานเลขที่ มอก. **528-2548**

ซึ่งใช้เครื่องหมายการค้า.....

ผู้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ คือ **POSCO (GWANGYANG WORKS)**โรงงานตั้งอยู่เลขที่ **700 GEUMHO-DONG,** .....ถนน **GWANGYANG-SI,**เมือง **JEOLLANAM-DO,** .....ประเทศ **REPUBLIC OF KOREA**ผู้ส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จากต่างประเทศ คือ **GALAXY CO,LTD.**สำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ **77 COLLER QUAY,** .....ถนน **#11-11 THE ARCADE**เมือง.....ประเทศ **SINGAPORE 049317**

(กรณีที่มีผู้ส่งออกมากกว่า ๑ รายให้ระบุเพิ่มเติมได้)

ข้าพเจ้าขอแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาตั้งต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่นำเข้านี้ทำตามมาตรฐาน **JIS G3131**.....

(๒) รายละเอียดผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ประสงค์จะนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรมีดังนี้

ประเภท (class)/ แบบ (type) /ขนาด (size)/ชั้น (grade)/ อื่น ๆ .....

**ชนิดเหล็กแผ่นม้วน ขอบรีด ชั้นคุณภาพ HR1 ความหนา 2.00 ถึง 4.00 มม.**



๒

(๓) ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่จะนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร **ประมาณ ๕๐๐ ตัน**

(๔) สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์ตั้งอยู่เลขที่ **๗๗** ถนน **รวมใจไทย** หมู่ที่ **๗**  
ตำบล/แขวง **สามเสนใน** อำเภอ/เขต **พญาไท** จังหวัด **กรุงเทพมหานคร**

(กรณีที่มีสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์มากกว่า ๑ แห่งให้ระบุเพิ่มเติมได้)

พร้อมกับคำขอนี้ได้ส่งมอบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรอง หรือสำเนาใบสำคัญของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ แสดงชื่อผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

๒. คำชี้แจงแสดงลักษณะโดยละเอียดหรือภาพของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๓. ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่จะนำเข้าและคาดว่าจะจำหน่ายได้ต่อเดือนหรือปี

หลักฐานอื่นซึ่งผู้ขอรับใบอนุญาตยื่นเพิ่มเติม

รายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากหน่วยงานที่รัฐมนตรีแต่งตั้ง

หรือคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้การยอมรับ

รายงานผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่รัฐมนตรี

แต่งตั้ง

(ลงชื่อ)           R. ทต           ผู้ขอรับใบอนุญาต



## คำขอรับใบอนุญาต

นำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนด  
ให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร  
สำหรับการประกอบกิจการนำเข้าเฉพาะครั้ง

วันที่ 25 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2556

ข้าพเจ้า... **บริษัท อิมพอร์ตเหล็ก จำกัด** ..... อายุ.....ปี สัญชาติ.....  
(ผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่บ้านเลขที่ 777 ..... ตรอก/ซอย **สามัคคีไทย** ..... ถนน **รวมใจไทย**

หมู่ที่ 7 ..... ตำบล/แขวง **สามเสนใน** ..... อำเภอ/เขต **พญาไท**

จังหวัด **กรุงเทพมหานคร** รหัสไปรษณีย์ **10400** ..... โทรศัพท์ **02-6161616**

เลขประจำตัวประชาชน - เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร **3-1212-3434-5**

มีสำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ 777 .....

ตรอก/ซอย **สามัคคีไทย** ถนน **รวมใจไทย** หมู่ที่ 7 ..... ตำบล/แขวง **สามเสนใน**

อำเภอ/เขต **พญาไท** ..... จังหวัด **กรุงเทพมหานคร** รหัสไปรษณีย์ **10400**

โทรศัพท์ **02-6161616** จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่ 7 ..... เดือน **กรกฎาคม** พ.ศ. **2551**

ทะเบียนเลขที่ **112233445** ..... และทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

ยื่นคำขอต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อรับใบอนุญาตนำผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรสำหรับ  
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม **เหล็กกล้าคาร์บอนทรงแบนรีดร้อน สำหรับงานทั่วไป และงานขึ้นรูป**

ซึ่งใช้เครื่องหมายการค้า.....

ผู้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ คือ **POSCO (GWANGYANG WORKS)**

โรงงานตั้งอยู่เลขที่ **700 GEUMHO-DONG,** ..... ถนน **GWANGYANG-SI,**

เมือง **JEOLLANAM-DO,** ..... ประเทศ **REPUBLIC OF KOREA**

ผู้ส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จากต่างประเทศ คือ **GALAXY CO.,LTD.**

สำนักงานแห่งใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ **77 COLLER QUAY** ถนน **#11-11 THE ARCADE**

เมือง..... ประเทศ **SINGAPORE 049317**

(กรณีที่มีผู้ส่งออกมากกว่า ๑ รายให้ระบุเพิ่มเติมได้)

ข้าพเจ้าขอแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่นำเข้านี้ทำตามมาตรฐาน **JIS G3131**

(๒) รายละเอียดผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ประสงค์จะนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรมีดังนี้

ประเภท (class)/แบบ (type) / ขนาด (size)/ ชั้น (grade)/อื่น ๆ.....

**ชนิดเหล็กแผ่นม้วน ขอบรีด ชั้นคุณภาพ HR2 ความหนา 1.60 ถึง 4.00 มม.**

๒

(๓) ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่จะนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักร... **25.45 ตัน**

(๔) รายละเอียดหลักฐานการนำเข้า เช่น บัญชีราคาสินค้า (invoice)/บัญชีรายละเอียดบรรจุหีบห่อ (packing list) /ใบตราส่งสินค้า (bill of lading) ... **Invoice เลขที่ K1-4524 , Packing List No. 3243 B/L No. 3245**

(๕) สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์ตั้งอยู่เลขที่ **77** ถนน **รวมใจไทย** หมู่ที่ **7**  
ตำบล/แขวง **สามเสนใน** อำเภอ/เขต **พญาไท** จังหวัด **กรุงเทพมหานคร**

(กรณีที่มีสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์มากกว่า ๑ แห่งให้ระบุเพิ่มเติมได้)

พร้อมกับคำขอนี้ได้ส่งมอบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรอง หรือสำเนาใบสำคัญของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ แสดงชื่อผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

๒. คำชี้แจงแสดงลักษณะโดยละเอียดหรือภาพของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๓. ปริมาณผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่จะนำเข้าและคาดว่าจะจำหน่ายได้

(ลงชื่อ) R. Kmt ผู้ขอรับใบอนุญาต



# ภาคผนวก ง

## ข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

### 1. การบริหารจัดการองค์กร และบุคลากร

เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 1.1 มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งต่างๆ ที่ชัดเจน
- 1.3 มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต/ได้รับใบอนุญาต
- 1.4 บุคลากรมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน 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 และทบทวนการออกแบบในขั้นตอนต่างๆ ตามความเหมาะสม
- 3.2 มีข้อมูลการออกแบบที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.3 มีผลการออกแบบในรูปแบบของสื่อที่เหมาะสม และต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ
- 3.4 มีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ เพื่อแสดงว่าสามารถนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานได้
- 3.5 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการตามข้อ 3.1 ถึง 3.4 โดยอนุโลม
- 3.6 เก็บรักษาบันทึกผลการออกแบบ การยืนยัน และเปลี่ยนแปลงการออกแบบ





#### 4. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 4.1 มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ
- 4.2 มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร
- 4.3 มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

#### 5. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 5.1 มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆ ระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม
- 5.2 ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้
  - (1) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์
  - (2) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
  - (3) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
  - (4) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
  - (5) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
  - (6) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
  - (7) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

#### 6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็นและได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน





## 7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 7.1 ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร
- 7.2 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมถึงการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

## 8. การซึบ่งและสอบกลับได้

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 8.1 ซึบ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 8.2 ซึบ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง  
กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซึบ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

## 9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปให้มีสภาพเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้รวมถึง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

## 10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้
- 10.2 สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
  - (1) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล
  - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
  - (3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
  - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา







- 10.3 ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และวิธีการเหมาะสม
- 10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

## 11. การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 11.1 ดำเนินการให้มีแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันมิให้เกิดซ้ำ
- 11.2 ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีซิกซ์ซี โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
- 11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาด กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 11.4 มีการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อบกพร่องและข้อปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบการควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

## 12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้องทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
  - 12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
  - 12.3 มีการจัด รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้



# ภาคผนวก จ

## ตัวอย่างในการจัดทำระบบคุณภาพสำหรับผู้ยื่นคำขอ ตามข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างต่อไปนี้เป็นการเสนอแนะแนวทางการปฏิบัติเบื้องต้นเท่านั้น  
การนำไปดำเนินการจริงควรมีความแตกต่างกัน ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะหรือรูปแบบ  
ขององค์กร บุคลากร กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์

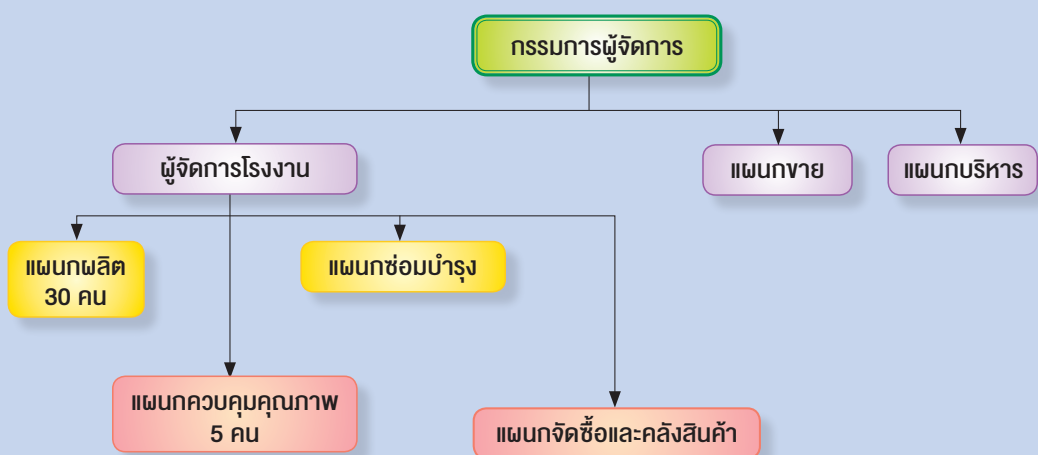
### 1. การบริหารจัดการองค์กร และบุคลากร

เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 1.1 มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งต่างๆ ที่ชัดเจน
- 1.3 มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต/ได้รับใบอนุญาต
- 1.4 บุคลากรมีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน โดย
  - (1) กำหนดความสามารถที่จำเป็น
  - (2) จัดให้มีการพัฒนาและฝึกอบรม
  - (3) ประเมินผลของการพัฒนาและฝึกอบรม
  - (4) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติที่เกี่ยวข้องกับความรู้ความสามารถของบุคลากร

### สิ่งที่ผู้ทำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

- 1.1 จัดทำผังการบริหารงาน อำนาจ หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก ตัวอย่างเช่น



ฝ่ายบริหารของบริษัท ประกอบด้วย กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการโรงงาน และผู้จัดการแผนกทุกแผนก



- 1.2 กำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก Job description (JD) ตัวอย่างเช่น
- **กรรมการผู้จัดการ** มีหน้าที่กำหนดนโยบาย เป้าหมาย ควบคุมและติดตามการดำเนินงานต่างๆ ของบริษัท รวมถึงการดูแลด้านการเงิน และการบัญชี
  - **ผู้จัดการโรงงาน** มีหน้าที่บริหารงานการผลิตทั้งหมดของบริษัท ได้แก่ บริหารงานวางแผนการผลิต การจัดเตรียมการผลิต การใช้วัตถุดิบ เครื่องจักรอุปกรณ์ และบุคลากร รวมทั้งการซ่อมบำรุงและการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้คุณภาพสินค้าเป็นไปตาม ข้อกำหนด มอก.
  - **ผู้จัดการแผนกผลิต** มีหน้าที่บริหารงานวางแผนการผลิต ควบคุมการผลิต ตรวจสอบสินค้าระหว่างกระบวนการผลิต
  - **ผู้จัดการแผนกซ่อมบำรุง** มีหน้าที่บริหารงานซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์สนับสนุนการผลิต รวมทั้งโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อให้การผลิตดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง
  - **ผู้จัดการแผนกควบคุมคุณภาพ** มีหน้าที่บริหารงาน
    - การทดสอบคุณภาพ วัตถุดิบ สินค้าสำเร็จรูป
    - การควบคุมสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
    - จัดทำข้อกำหนดสินค้าสำเร็จรูป
    - การสอบเทียบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องมือทดสอบ
    - ประสานงาน และดำเนินงานในเรื่องการออกแบบและพัฒนาสินค้าใหม่
  - **ผู้จัดการแผนกจัดซื้อและคลังสินค้า** มีหน้าที่บริหารงาน
    - จัดหา รับ จัดเก็บ จ่าย วัตถุดิบ วัสดุ
    - ขนย้ายวัตถุดิบ วัสดุ สินค้าสำเร็จรูป ภายในโรงงาน
    - รับ จัดเก็บและจ่ายสินค้าสำเร็จรูป
  - **ผู้จัดการแผนกขาย** มีหน้าที่บริหารงาน
    - วางแผนการตลาดและการขาย
    - ประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลแก่ลูกค้า
    - สำรวจความต้องการของลูกค้า และสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าทั้งด้านคุณภาพและการนำไปใช้งาน
  - **ผู้จัดการแผนกบริหาร** มีหน้าที่บริหารงาน
    - การจัดการกำลังคน
    - การฝึกอบรมและพัฒนาพนักงาน
    - การเงิน การบัญชี และงบประมาณ
- 1.3 วางแผนจัดการบุคลากร ตัวอย่างเช่น
- ฝ่ายบริหารกำหนดกรอบอัตรากำลังพนักงานที่จำเป็นให้เพียงพอที่จะดำเนินงานให้บรรลุตามแผนงานที่กำหนด
  - ผู้จัดการแต่ละแผนก กำหนดคุณสมบัติ ความรู้ ความสามารถที่จำเป็นของพนักงานในแต่ละตำแหน่ง โดยอาจกำหนด การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ/ความชำนาญ และประสบการณ์ในการทำงาน หรือในงานที่ได้รับมอบหมายอย่างเหมาะสม หรือเรียกว่า Job description
  - แผนกบริหาร สรรหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติ ความรู้ความสามารถตามเกณฑ์การสรรหาที่กำหนด





#### 1.4 พัฒนาศักยภาพ ตัวอย่างเช่น

ฝ่ายบริหารต้องจัดให้มีการพัฒนาพนักงานเพื่อให้มีความรู้ความสามารถและจิตสำนึกในการทำงานให้บรรลุเป้าหมายที่วางไว้ โดยให้แผนกบริหารเป็นผู้จัดการด้านการฝึกอบรม โดยอาจจัดในรูปแบบการฝึกอบรมในห้องฝึกอบรม หรือฝึกอบรมหน้างาน (on the job training) ก็ได้ ทั้งนี้เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความสามารถ ทักษะความชำนาญที่จำเป็นแก่พนักงาน และต้องประเมินประสิทธิผลการดำเนินการ พร้อมทั้งจัดเก็บประวัติ ความรู้ความสามารถ ไว้เป็นสายลักษณะอักษรด้วย

## 2. การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่

ผู้กำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 2.1 มีอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการกำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและมีขีดความสามารถเพียงพอที่จะกำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
- 2.2 มีระบบการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาเพื่อให้สามารถกำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.3 มีและจัดเก็บบันทึกการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

### สิ่งที่ผู้กำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ ตัวอย่างเช่น

- 2.1 ฝ่ายบริหาร จัดให้มีอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการกำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและมีขีดความสามารถเพียงพอที่จะกำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
- 2.2 แผนกซ่อมบำรุง ดำเนินการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร/อุปกรณ์ในกระบวนการผลิต เพื่อให้สามารถผลิตสินค้าได้อย่างต่อเนื่อง โดยอาจทำ ดังนี้
  - จัดทำบัญชีและประวัติเครื่องจักร/อุปกรณ์ในกระบวนการผลิตทั้งหมด
  - ทำแผนการซ่อมบำรุง เครื่องจักร/อุปกรณ์ในกระบวนการผลิต ตามความถี่ที่เหมาะสมของแต่ละเครื่องจักร
  - ดำเนินการซ่อมบำรุงตามแผนที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอ
  - บันทึกการดำเนินการซ่อมบำรุง ในประวัติเครื่องจักรแต่ละเครื่อง และจัดเก็บบันทึกไว้ตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

## 3. การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์

กรณีที่มีการพัฒนา ออกแบบ หรือปรับเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์ ผู้กำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 3.1 มีการวางแผน ควบคุม และทบทวนการออกแบบในขั้นตอนต่างๆ ตามความเหมาะสม
- 3.2 มีข้อมูลการออกแบบที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.3 มีผลการออกแบบในรูปแบบของสื่อที่เหมาะสม และต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ
- 3.4 มีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ เพื่อแสดงว่าสามารถนำไปใช้กำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานได้
- 3.5 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการตามข้อ 3.1 ถึง 3.4 โดยอนุโลม
- 3.6 เก็บรักษาบันทึกผลการออกแบบ การยืนยัน และเปลี่ยนแปลงการออกแบบ



## สิ่งที่ผู้กำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ ตัวอย่างเช่น

- 3.1 แผนควบคุมคุณภาพ หรือ งานออกแบบสินค้า นำผลการสำรวจความต้องการของตลาดและลูกค้าและข้อกำหนดตาม มอก. มาดำเนินการออกแบบและพัฒนาสินค้าใหม่ โดยประสานกับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนกผลิต แผนกขาย แผนกจัดซื้อ เพื่อวางแผนการผลิต
- 3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
  - ควรมีการวางแผน โดยกำหนดขั้นตอน ช่วงระยะเวลาแต่ละขั้นตอน ผู้รับผิดชอบ การประสานงาน และการปรับปรุงแผน
- 3.3 ข้อมูลการออกแบบ รวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - ควรกำหนดปัจจัย หาข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าให้ชัดเจนและเพียงพอ เช่น ข้อกำหนดตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดของกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม ข้อมูลจากการออกแบบเดิมที่เคยมี และข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็น
- 3.4 ผลการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
  - ผลการออกแบบที่ได้ต้องสามารถทวนสอบเปรียบเทียบ และสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ และควรมีการทบทวน/อนุมัติก่อนนำไปใช้
  - ควรมีข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ ผลิต และบริการ มีเกณฑ์การยอมรับ มีคุณลักษณะเฉพาะที่จำเป็นด้านความปลอดภัยและการใช้งานที่ถูกต้องของสินค้า
- 3.5 การทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ
  - มีการทบทวนในแต่ละขั้นตอนอย่างเป็นระบบ เพื่อประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยมีผู้แทนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมด้วย
  - มีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลการออกแบบและพัฒนาสอดคล้องกับปัจจัยที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
  - มีการรับรองเพื่อยืนยันว่าสินค้าที่ได้ เป็นไปตามความต้องการในการใช้งานที่ระบุไว้ และต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนการส่งมอบหรือก่อนที่จะนำไปใช้งาน โดยอาจทำเพียงบางรายการ หรือทำทุกรายการหากทำได้
- 3.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา
  - การดำเนินการให้ทำเช่นเดียวกันกับขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาที่ได้ดำเนินการมาแล้ว
  - ควรมีการชี้แจงใดๆ ที่แสดงให้เห็นถึงความเปลี่ยนแปลงที่ได้ดำเนินการ รวมถึงการประเมินผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงด้วย เช่น ชิ้นส่วนอะไหล่ และสินค้าที่ได้ส่งมอบไปแล้ว
- 3.7 ต้องจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้องในทุกขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา และบันทึกต่างๆ ที่สืบเนื่องจาก การทบทวน การทวนสอบ การยืนยันผลของการออกแบบ และการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา



#### 4. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายถึงถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการกำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการกำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ผู้กำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 4.1 มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์ กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ
- 4.2 มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร
- 4.3 มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

#### สิ่งที่ผู้กำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ ตัวอย่างเช่น

##### 1.1 ระบบควบคุมการจัดซื้อ

แผนการจัดซื้อ ควรดำเนินการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุ และบริการต่างๆ ตลอดจนการควบคุมกระบวนการ ที่จ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการให้บางส่วน เช่น การสอบเทียบ การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ และการขนส่ง ด้วย โดยอาจทำ ดังตัวอย่างเช่น

- จัดทำระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับ ข้อกำหนดสินค้าที่ต้องการ
- กำหนดระดับความเข้มงวดในการควบคุมผู้ขาย สินค้า/บริการ โดยพิจารณาจากผลกระทบ ของสินค้า/บริการที่จัดซื้อ ที่มีผลต่อกระบวนการผลิต และคุณภาพของสินค้าขององค์กร
- กำหนดเกณฑ์ และนำไปใช้ในการประเมินและคัดเลือกผู้ขาย บนพื้นฐานด้านความสามารถ ที่จะส่งมอบสินค้า/บริการให้เป็นไปตามความต้องการขององค์กร
- มีบันทึกผลการประเมิน และการดำเนินการที่สืบเนื่อง

##### 1.2 การตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ

วัตถุดิบ หมายถึงถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการกำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำจากผู้รับจ้างช่วง และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการกำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

การตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ อาจทำโดยแผนกควบคุมคุณภาพ ดำเนินการตรวจรับ วัตถุดิบ วัสดุ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในการจัดซื้อ โดยอาจทำ ดังตัวอย่าง เช่น

- กำหนดเกณฑ์การตรวจรับ รายการทดสอบ ความถี่ และจำนวนตัวอย่างที่ทดสอบ
- ตรวจสอบ/ทดสอบ ตามเกณฑ์การตรวจรับ
- บันทึกผลการตรวจรับ
- แสดงสถานะการตรวจสอบ

กรณีพบว่า วัตถุดิบ วัสดุ มีข้อบกพร่อง จะพิจารณาส่งคืนผู้ขาย หรือปรับใช้ตามความเหมาะสมก็ได้ตามที่กำหนดไว้ โดยควรมีผู้รับผิดชอบชัดเจน





## 5. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้กำาผลิตภัณฑัต้อง

- 5.1 มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการกำาผลิตภัณฑั การควบคุมสภาวะในกระบวนการกำาผลิตภัณฑั การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆ ระหว่างกระบวนการกำาผลิตภัณฑั รวมทั้งเกณฑ์กำาหนดที่ใช้ในการควบคุม
- 5.2 ดำเนินการกำาผลิตภัณฑั และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการกำาผลิตภัณฑั ที่กำาหนดซึ่งต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้
  - (1) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำาหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑั
  - (2) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
  - (3) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
  - (4) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
  - (5) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
  - (6) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
  - (7) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการกำาผลิตภัณฑั และผลิตภัณฑัที่ได้เป็นไปตามข้อกำาหนดของมาตรฐาน
- 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑัไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑัที่ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการกำาผลิตภัณฑัที่ใช้ สามารถกำาให้ผลิตภัณฑัที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำาหนดของมาตรฐาน

### สิ่งที่ผู้กำาผลิตภัณฑัควรดำเนินการ

แผนกผลิต ควรดำเนินการผลิตสินค้าตามแผนการผลิต โดยควบคุมสภาพแวดล้อม สภาวะการผลิต ปัจจัยต่างๆ และสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบและติดตามคุณภาพสินค้าในระหว่างกระบวนการ ตามวิธีการและความที่กำาหนดไว้เพื่อให้ได้สินค้าในแต่ละขั้นตอนตามเกณฑ์ที่บริษัทฯ กำาหนด โดยอาจกำา ดังตัวอย่างเช่น

- 5.1 จัดทำาแผนภูมิแสดงขั้นตอนการกำาผลิตภัณฑั การควบคุมสภาวะในกระบวนการกำาผลิตภัณฑั การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆ ระหว่างกระบวนการกำาผลิตภัณฑั รวมทั้งเกณฑ์กำาหนดที่ใช้ในการควบคุม หรือ เรียกว่า “แผนคุณภาพ” หรือ “Quality Plan”
- 5.2 ดำเนินการกำาผลิตภัณฑั และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการกำาผลิตภัณฑั ที่กำาหนด โดยต้องควบคุมปัจจัย ดังต่อไปนี้
  - (1) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำาหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑั
  - (2) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน
  - (3) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม
  - (4) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง
  - (5) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง
  - (6) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
  - (7) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการกำาผลิตภัณฑั และผลิตภัณฑัที่ได้เป็นไปตามข้อกำาหนดของมาตรฐาน





- 5.3 ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง หรือกรณีที่พบข้อบกพร่องของสินค้าได้ก็ต่อเมื่อนำสินค้าไปใช้งานแล้ว ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน โดยควรกำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและรับรองกระบวนการอนุมัติอุปกรณ์และบุคลากร การใช้วิธีการเฉพาะ และการบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่ได้ดำเนินการ

## 6. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 6.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็นและได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ
- 6.2 จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

### สิ่งที่ผู้ทำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

แผนกควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบและติดตามคุณภาพสินค้าสำเร็จรูป ตามวิธีการและความที่ที่กำหนด

โดยอาจทำ **ดังตัวอย่างเช่น**

- กำหนดเกณฑ์ หรือรับเกณฑ์กำหนดสินค้าจากแผนกออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- กำหนดรายการที่ต้องตรวจสอบ วิธีการทดสอบ (ควรใช้วิธีทดสอบตามที่ มอก.กำหนด) และความถี่ในการตรวจสอบ
- ดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตามรายการ วิธีการทดสอบ และความถี่ที่กำหนด
- บันทึกผลการทดสอบสินค้าไว้
- หากพบสินค้าบกพร่อง ต้องแสดงสถานะการพิจารณา และการตัดสินใจ (เช่น ตัดป้ายผลผ่าน/ไม่ผ่าน) แล้วคัดแยก แก้ไข ตรวจสอบซ้ำ หรือทำลายทิ้ง แล้วแต่กรณี

## 7. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

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





## สิ่งที่ผู้กำาผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

แผนกควบคุมคุณภาพ จัดทำาขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่ การตรวจรับวัตถุดิบ สินค้าระหว่างการผลิต และสินค้าสำเร็จรูป รวมทั้งสินค้าที่รับคืนจากลูกค้าด้วย เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น

- แก้ไข/ปรับปรุง ซ่อมสินค้า โดยเมื่อซ่อมแล้ว ต้องตรวจสอบใหม่อีกครั้ง
- ปรับลดเกรด ชั้นคุณภาพสินค้า (ห้ามแสดงเครื่องหมาย มอก. หากคุณภาพสินค้าไม่เป็นไปตาม มอก.)
- ทำลายทิ้ง

และเมื่อดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว ต้องจัดทำาและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไว้ด้วย

## 8. การซ้บ่งและสอบกลับได้

ผู้กำาผลิตภัณฑ์ต้อง

- 8.1 ซ้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- 8.2 ซ้บ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง  
กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซ้บ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

## สิ่งที่ผู้กำาผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

เมื่อตรวจสอบวัตถุดิบ สินค้าระหว่างการผลิต และสินค้าสำเร็จรูปแล้ว แผนกที่เกี่ยวข้องควรซ้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของสินค้าในขั้นตอนต่างๆ ด้วยวิธีการที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น

- ติดป้ายชื่อว่าเป็น วัตถุดิบ อะไร รับเข้าเมื่อไร ตรวจรับแล้วผลผ่าน/ไม่ผ่าน
- ติดสติ๊กเกอร์สี แสดงว่า ผ่าน/ไม่ผ่าน
- แยกสถานที่จัดวาง สินค้าผ่าน /ไม่ผ่าน / รอตรวจสอบ
- ติดฉลากรายละเอียดสินค้าสำเร็จรูป (ถ้าเป็นผู้รับใบอนุญาต ต้องแสดงเครื่องหมายและฉลากให้ครบถ้วน ตาม มอก. กำหนด)

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการซ้บ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้



## 9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีสภาพเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้รวมถึง การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

### สิ่งที่ผู้ทำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

#### 9.1 วัตถุดิบ

แผนกจัดซื้อและคลังสินค้า ทำการจัดเก็บวัตถุดิบ ที่ผ่านการตรวจสอบแล้วไว้ในคลัง ตามวิธีที่เหมาะสม ตัวอย่าง เช่น

- การจัดเก็บ : จัดวางในที่ร่ม จัดเก็บวัตถุดิบที่อาจมีผลกระทบต่อกันแยกออกจากกัน การวางซ้อนกันได้ไม่เกิน 5 ชั้น
- ควรมีการตรวจสอบคุณสมบัติของวัตถุดิบ ตามช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่า วัตถุดิบ นั้นยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด
- การเบิกจ่ายวัตถุดิบ ควรเบิกจ่ายเรียงลำดับตามวันรับเข้า หรือ first in first out (FIFO)

#### 9.2 สินค้าระหว่างผลิต

แผนกผลิต ทำการจัดเก็บ เคลื่อนย้ายสินค้าระหว่างผลิต ตามวิธีที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น ใช้รถเข็น จัดวางบนพาเลท เคลื่อนย้ายทางสายพาน

#### 9.3 สินค้าสำเร็จรูป

แผนกจัดซื้อและคลังสินค้า รับสินค้าสำเร็จรูปที่ผ่านการตรวจสอบโดยแผนกควบคุมคุณภาพแล้ว มาเก็บที่คลังสินค้าสำเร็จรูป ตามวิธีการที่กำหนดไว้ เพื่อป้องกันความเสียหายและจ่ายสินค้าให้กับลูกค้าที่มารับสินค้าตามใบสั่งของแผนกขาย เคลื่อนย้ายและจัดเรียงตามวิธีการที่กำหนด หากสินค้าบกพร่อง จะระงับการจ่ายสินค้านั้นและแจ้งแผนกควบคุมคุณภาพเพื่อดำเนินการกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต่อไป





## 10. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้กำาผลิตภัณฑ์ต้อง

- 10.1 มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่กำาผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำาหนดไว้
- 10.2 สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง
  - (1) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล
  - (2) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
  - (3) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
  - (4) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
- 10.3 ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและวิธีการเหมาะสม
- 10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

### สิ่งที่ผู้กำาผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

แผนกควบคุมคุณภาพ เป็นผู้ควบคุมดูแลเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ โดยควรดำเนินการ ดังนี้

- 10.1 ต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพสินค้าระหว่างการผลิตในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมสินค้าสำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่กำาผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำาหนดไว้
- 10.2 ทำการสอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยควรดำเนินการ ดังนี้
  - (1) จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบทั้งหมด ควรมีรายละเอียดเกี่ยวกับ รหัสเครื่องมือ ยี่ห้อ/รุ่น ชื่อผู้ขาย จัดความสามารถของเครื่อง ช่วงวัดความสามารถที่ทดสอบได้ เกณฑ์การยอมรับเครื่องมือ
  - (2) ทำแผนควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ โดยกำาหนดช่วงเวลาที่ต้องสอบเทียบที่เหมาะสม
  - (3) กำหนดวิธีการสอบเทียบ โดยทำการสอบเทียบเองหรือส่งหน่วยงานภายนอกสอบเทียบให้ กรณีทำการสอบเทียบเอง ต้องจัดทำวิธีการสอบเทียบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
  - (4) ดำเนินการสอบเทียบตามวิธีการที่กำาหนด โดยการสอบเทียบต้องสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากลได้



กรณีใช้ซอฟต์แวร์ ต้องตรวจสอบก่อนว่าสามารถใช้งานได้ก่อนนำไปใช้งานและมีการตรวจสอบซ้ำตามความจำเป็น

- (5) มีบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบผล
  - (6) แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้
  - (7) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว
  - (8) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา
- 10.3 ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีการเหมาะสม
- 10.4 มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

## 11. การปฏิบัติการแก้ไข และการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 11.1 ดำเนินการให้มีแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันมิให้เกิดซ้ำ
- 11.2 ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมีชกษา โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้
- 11.3 มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาด กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- 11.4 มีการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อบกพร่องและข้อปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

### สิ่งที่ผู้ทำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

- 11.1 แผนกที่เกี่ยวข้องดำเนินการให้มีแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของสินค้าและระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันมิให้เกิดซ้ำ โดยควรดำเนินการ ดังนี้
  - (1) เมื่อพบข้อบกพร่องของสินค้าหรือระบบควบคุมคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องทำการหาสาเหตุของข้อบกพร่อง
  - (2) หามาตรการต่างๆ มาใช้เพื่อป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องนั้นซ้ำ
  - (3) ดำเนินการตามมาตรการที่กำหนด
  - (4) บันทึกผลที่ได้ดำเนินการไปแล้ว
  - (5) ติดตามและทวนสิ่งที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ว่าสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้จริง
- 11.2 กรณีมีข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้า แผนกขายเป็นผู้ประสานงานและแก้ไขปัญหามุ่งต้นกับลูกค้าโดยตรง ส่วนการแก้ไขข้อบกพร่องให้ประสานงานกับแผนกที่เกี่ยวข้องกับที่เกิดข้อบกพร่องนั้นโดยตรง โดยควรดำเนินการ ดังนี้





- (1) เมื่อมีข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้า ที่เกิดจากข้อบกพร่องของสินค้า ต้องทำการหาสาเหตุของข้อบกพร่อง
  - (2) หามาตรการต่างๆ มาใช้เพื่อป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องนั้นซ้ำ
  - (3) ดำเนินการตามมาตรการที่กำหนด
  - (4) บันทึกผลที่ได้ดำเนินการไปแล้ว
  - (5) ติดตามและทบทวนสิ่งที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ว่าสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้จริง
- 11.3 กำหนดวิธีการเรียกคืนสินค้าที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว กรณีที่พบว่าสินค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
- สินค้าที่สามารถเรียกคืนได้ ต้องมีการระบบการบันทึกข้อมูลทุกขั้นตอน ตั้งแต่วัตถุดิบที่รับเข้ามา สินค้าที่อยู่ระหว่างการผลิต วันที่ดำเนินการผลิต บรรจุ ตลอดจนจนถึงวันที่ส่งมอบไปยังตัวแทนจำหน่าย โดยอย่างน้อยควรมีการระบุรายละเอียดสินค้าเกี่ยวกับวันที่ผลิตไว้ให้ชัดเจนด้วย และควรทวนสอบระบบการเรียกคืนสินค้าที่ได้กำหนดไว้ว่าสามารถเรียกคืนสินค้าได้จริง
- 11.4 ทำการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อบกพร่องและข้อปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบการควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพต่อไป

## 12. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

- 12.1 จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้องทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
  - 12.2 มีวิธีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
  - 12.3 มีการชี้แจง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้

### สิ่งที่ผู้ทำผลิตภัณฑ์ควรดำเนินการ

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้

#### 12.1 การควบคุมเอกสาร

- (1) ทุกหน่วยงานต้องจัดให้มีเอกสารที่ถูกต้องทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน
  - (2) ทุกหน่วยงานต้องมีวิธีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว
- โดยควรดำเนินการดังนี้
- กำหนดชื่อ รหัสเอกสาร และจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารที่จำเป็นต้องมี เช่น โครงสร้างองค์กร ขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แผนคุณภาพ วิธีการสอบเทียบเครื่องมือวัด เกณฑ์กำหนดการตรวจรับวัตถุดิบ และข้อกำหนดสินค้าสำเร็จรูป เป็นต้น
  - กำหนดผู้รับผิดชอบในการควบคุมเอกสาร การทำต้นฉบับ การลงนาม การแจกจ่าย และการเรียกคืนเอกสารที่เลิกใช้แล้ว
  - ทบทวนและปรับปรุงบัญชีรายชื่อเอกสารอยู่เสมอ



## 12.2 การควบคุมบันทึก

- (1) ทุกหน่วยงานต้องจัดทำบันทึกในงานที่เกี่ยวข้อง ตามข้อกำหนดข้างต้น
- (2) ทุกหน่วยงานต้องมีการชี้แจง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆ ไว้เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม

โดยควรดำเนินการดังนี้

- กำหนดชื่อ รหัสเอกสารบันทึกที่จำเป็นต้องมี เช่น
  - บันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ
  - บันทึกการตรวจสอบระหว่างการผลิต
  - บันทึกการตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป
  - บันทึกผลการคัดเลือกและประเมินผู้ขาย
  - บันทึกการซ่อมบำรุง
  - บันทึกประวัติพนักงาน
- กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ
- กำหนดระยะเวลาการจัดเก็บที่เหมาะสม เช่น บันทึกการตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป ควรครอบคลุมอายุการใช้งานของสินค้า
- กำหนดวิธีการทำลายเอกสาร
- กรณีเอกสารและบันทึกอยู่ในรูปสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีมาตรการความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูล และการเก็บรักษาข้อมูลด้วย





## บริการข้อมูลด้านการขอรับใบอนุญาต

- บริการข้อมูลเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาต ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ติดต่อได้ที่

### กองควบคุมมาตรฐาน

- **กลุ่มที่ 1 :** ผลิตภัณฑสาขา เหล็ก โทรศัพท 0 2202 3393-4
- **กลุ่มที่ 2 :** ผลิตภัณฑสาขา วัสดุก่อสร้าง คอนกรีต เซรามิก โทรศัพท 0 2202 3371-2 และ 3378
- **กลุ่มที่ 3 :** ผลิตภัณฑสาขา เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ โทรศัพท 0 2202 3379-81
- **กลุ่มที่ 4 :** ผลิตภัณฑสาขา บริภัณฑ์ส่องสว่าง และไฟฟ้ากำลัง โทรศัพท 0 2202 3382-84
- **กลุ่มที่ 5 :** ผลิตภัณฑสาขา ยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์ โทรศัพท 0 2202 3391-2
- **กลุ่มที่ 6 :** ผลิตภัณฑสาขา ของเล่น โภคภัณฑ โทรศัพท 0 2202 3388-90

- บริการข้อมูลเกี่ยวกับรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบ (Laboratory) และหน่วยตรวจสอบการทํา (Inspection Body) ที่ได้รับการแต่งตั้งของ สมอ. ติดต่อได้ที่

### กองควบคุมมาตรฐาน

- **กลุ่มที่ 7 :** งานวิชาการด้านผลิตภัณฑ โทรศัพท 0 2202 3373-4

- บริการข้อมูลเกี่ยวกับการขอรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ ติดต่อได้ที่

### กองควบคุมมาตรฐาน

- **กลุ่มที่ 8 :** งานจดทะเบียนผลิตภัณฑ โทรศัพท 0 2202 3375-6

- บริการข้อมูลเกี่ยวกับการยื่นคำขอ และการรับใบอนุญาต ติดต่อได้ที่

### กองควบคุมมาตรฐาน

- **กลุ่มวิเคราะห์และประมวลผล** โทรศัพท 0 2202 3386-7 และ 3398  
โทรสาร 0 2354 3407 และ 0 2354 3216

## บริการข้อมูลด้านการตรวจติดตามผล

- **กองตรวจการมาตรฐาน 1** โทรศัพท 0 2202 3328-9

ผลิตภัณฑสาขา เหล็ก วัสดุก่อสร้าง คอนกรีต เซรามิก ยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์

- **กองตรวจการมาตรฐาน 2** โทรศัพท 0 2202 3331-2

ผลิตภัณฑสาขา เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ บริภัณฑ์ส่องสว่าง ไฟฟ้ากำลัง และบริภัณฑ์สารสนเทศ และอุปกรณ์ไฟฟ้า

- **กองตรวจการมาตรฐาน 3** โทรศัพท 0 2202 3353-4

ผลิตภัณฑสาขา ของเล่น โภคภัณฑ เครื่องมือแพทย์ เคมี พลาสติก และอาหาร



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม