



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์

มาตรฐานเลขที่ มอก.540-2555



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก.540-2555

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก.540-2555 ฉบับลงวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการ
ตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์ มาตรฐานเลขที่ มอก.540-2555 ดัง
รายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย พนมชัย)

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ออกซิเจนทางการแพทย์
มาตรฐานเลขที่ มอก.540-2555

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนด เอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต นิยามโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รูปแบบการอนุญาต การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง การออกใบอนุญาต การตรวจติดตามผล และเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

2. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาดังนี้

2.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

2.2 ภาพตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานพร้อมระบุตำแหน่งที่จะแสดงบนผลิตภัณฑ์หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว

3. โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) นี้หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีกรรมวิธีการบรรจุออกซิเจนทางการแพทย์

4. รูปแบบการอนุญาต มี 1 แบบ ดังนี้
อนุญาตทั่วไป

5. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ

ระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล และสำหรับมาตรฐานนี้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับดังต่อไปนี้

(1) รายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานหรือหน่วยตรวจ หรือ

(2) ใบรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Conformity) ที่ออกโดยหน่วยรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือหน่วยงานภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม หรือ

(3) เอกสารรับรอง (Letter of Conformance) จากโรงงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered manufacturer) รายละเอียดเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

6. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์

กรณียื่นคำขอโดยใช้ใบรับรองผลิตภัณฑ์ตามข้อ 5(2) ไม่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์

6.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์เป็นดังนี้

(1) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว

(2) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ

6.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

(1) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว เก็บตัวอย่างปริมาตรไม่น้อยกว่า 2 ลิตร

(2) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ เก็บตัวอย่างจำนวน 2 ท่อ

6.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

6.3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย

6.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้

(1) ความบริสุทธิ์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)

(2) คาร์บอนไดออกไซด์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)

(3) คาร์บอนมอนอกไซด์ (เฉพาะออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว)

(4) ภาชนะบรรจุที่เป็นท่อ (เฉพาะท่อที่ใช้แล้ว ให้ตรวจพินิจภายนอกตาม มอก.358)

6.4 การขออนุญาตทำ/นำเข้าผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอเพื่อนำมาใช้เป็นตัวอย่างในการตรวจสอบเพื่อขออนุญาต สมอ. กำหนดจำนวนผลิตภัณฑ์ไว้ ดังนี้ (เฉพาะ ม.20 และ ม.21)

6.4.1 การขออนุญาตทำผลิตภัณฑ์เป็นตัวอย่าง

(1) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว สามารถทำได้ไม่เกิน 200 ลิตร

(2) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ สามารถทำได้ไม่เกิน 4 ท่อ

6.4.2 การขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เป็นตัวอย่าง

(1) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะของเหลว สามารถนำเข้าได้ไม่เกิน 200 ลิตร

(2) ออกซิเจนทางการแพทย์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ สามารถนำเข้าได้ไม่เกิน 4 ท่อ

7. การอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง (ถ้ามี)

8. การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตจะระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามข้อ 6.1 ตัวอย่างการออกใบอนุญาต

ออกซิเจนที่อยู่ในสถานะของเหลว

9. การตรวจติดตามผล

สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามผลภายหลังการอนุญาตตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบ เพื่อการอนุญาตและติดตามผลต่อไป

10. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด