



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์สายดูดเสมหะ

มาตรฐานเลขที่ มอก.1394-2548



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์สายดูดเสมหะ  
มาตรฐานเลขที่ มอก.1394-2548

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการ  
อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง  
หลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์สายดูดเสมหะ มาตรฐาน  
เลขที่ มอก.1394-2548 ฉบับลงวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2559 และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อ  
การอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์สายดูดเสมหะ มาตรฐานเลขที่ มอก.1394-2548 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2559

(นายรัช ผลควมดี)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต  
สำหรับผลิตภัณฑ์สายดูดเสมหะ  
มาตรฐานเลขที่ มอก.1394-2548**

**1. การยื่นคำขอ**

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.1 เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล
- 1.2 เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี เช่น แบบ Drawing, เอกสารตามภาคผนวกของ มอก.)

**2. การตรวจระบบการควบคุมคุณภาพ**

- 2.1 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ยอมรับรายงานผลการประเมินระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ ตามวิธีการที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล ซึ่งดำเนินการโดย สมอ. หรือหน่วยตรวจ
- 2.2 โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์สำหรับมาตรฐานนี้ หมายถึง โรงงานที่อย่างน้อยต้องมีการประกอบเป็นผลิตภัณฑ์

**3. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์**

- 3.1 การจำแนกผลิตภัณฑ์ แบ่งตามชนิด และชื่อขนาด ดังนี้

ชนิด	ชื่อขนาด F/FG/Ch/Fr
ชนิดไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ	5 6 7.5 8 9 10 12 14 15 16 18 20
ชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ	

- 3.2 การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

- (1) เก็บตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่างต่อชนิดต่อชื่อขนาด
- (2) กรณียื่นขอมากกว่า 2 ชื่อชนิดต่อขนาดในคราวเดียวกัน ให้เก็บตัวอย่างสายดูดเสมหะที่มีชื่อขนาดใหญ่สุด และเล็กสุดเพื่อเป็นตัวแทนของทุกขนาด
- (3) ตัวอย่าง 1 ชุดตัวอย่าง ประกอบด้วยสายดูดเสมหะจำนวน 44 หน่วย และสำรongsจำนวน 44 หน่วย

- 3.3 ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต้องจัดให้โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์มีการควบคุมผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ดังนี้

- 3.3.1 ตรวจสอบทุกรายการ โดยที่การตรวจสอบแต่ละรายการ อาจกระทำโดยผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้อื่นที่ได้รับมอบหมาย
- 3.3.2 มีเครื่องมือทดสอบ และต้องทดสอบเป็นประจำที่โรงงาน ในรายการต่อไปนี้
  - (1) ขนาด
  - (2) การสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมีย
  - (3) ความทนแรงดูดสุญญากาศของตัวสายดูดเสมหะ
  - (4) ความทนแรงดึง
  - (5) แรงดูดสุญญากาศที่เหลือภายในตัวสายดูดเสมหะ (เฉพาะชนิดมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสุญญากาศ)

#### 4. การออกใบอนุญาต

สมอ. จะพิจารณาออกใบอนุญาต ในกรณีที่พบว่าผู้ยื่นคำขอ/โรงงานมีผลการประเมินเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ผลการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐาน และผลการตรวจประเมินระบบควบคุมคุณภาพมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ โดยระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตตามการจำแนกผลิตภัณฑ์ในข้อ 3.1

ตัวอย่างการระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ชนิดไม่มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดูดสูญญากาศ ชื่อขนาด 10 12 14 16 และ 18

#### 5. การตรวจติดตามผล

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบอนุญาตยังคงมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และโรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์นั้นยังมีความสามารถในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามระบบควบคุมคุณภาพที่ได้รับการตรวจประเมินแล้วอย่างต่อเนื่อง สมอ. จะดำเนินการตรวจติดตามตามที่กำหนด

#### 6. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์และวิธีการการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตและติดตามผล