สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์บริภัณฑ์ส่องสว่างและบริภัณฑ์ที่คล้ายกัน : ขีดจำกัดสัญญาณรบกวนวิทยุ มาตรฐานเลขที่ มอก. 1955-2551

R1955(02)

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์ บริภัณฑ์ส่องสว่างและบริภัณฑ์ที่คล้ายกัน : ขีดจำกัดสัญญาณรบกวนวิทยุ
มาตรฐานเลขที่ มอก.1955-2551

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละมาตรฐานให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต ลงวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๕๔

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่อง หลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรอง ผลิตภัณฑ์บริภัณฑ์ส่องสว่างและบริภัณฑ์ที่คล้ายกัน : ขีดจำกัดสัญญาณรบกวนวิทยุ มาตรฐานเลขที่ มอก.1955-2551 ฉบับลงวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๕๕ และกำหนดหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตสำหรับ ผลิตภัณฑ์บริภัณฑ์ส่องสว่างและบริภัณฑ์ที่คล้ายกัน : ขีดจำกัดสัญญาณรบกวนวิทยุ มาตรฐานเลขที่ มอก.1955-2551 ดังรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2558

(นายหทัย อู่ไทย)
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
สำหรับผลิตภัณฑ์บริภัณฑ์ส่องสว่างและบริภัณฑ์ที่คล้ายกัน : ขีดจำกัดสัญญาณรบกวนวิทยุ
มาตรฐานเลขที่ มอก. 1955-2551

๑. การยื่นคำขอ

ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑.๑ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ซึ่งสอดคล้องกับรายละเอียดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน และข้อ ๒.๑.๑ พร้อมคำชี้แจงแสดงลักษณะรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ หรือภาพ หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์

๑.๒ สถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต และรายชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

๑.๓ รายการวัตถุดิบหรือส่วนประกอบหลักที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

๑.๔ แผนภูมิและรายละเอียดแสดงวิธีการทำและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

๑.๕ ใบรับรองคุณภาพ หรือรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต (ถ้ามี)

หมายเหตุ กรณีการยื่นคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง อาจพิจารณายกเว้นข้อ ๑.๓ และข้อ ๑.๔

๒. การตรวจสอบเพื่อการอนุญาต

๒.๑ การอนุญาตทั่วไป

บริภัณฑ์ส่องสว่างและบริภัณฑ์ที่คล้ายกัน แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

(๑) ดวงโคมไฟฟ้า

(๒) อุปกรณ์ช่วยอิสระที่แยกต่างหาก สำหรับใช้กับบริภัณฑ์ส่องสว่าง เช่น อุปกรณ์ขับหลอด

(๓) หลอดสำเร็จรูป

(๔) บริภัณฑ์ส่องสว่างหรืออุปกรณ์ประกอบอื่นๆ

๒.๑.๑ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต

๒.๑.๑.๑ ดวงโคมไฟฟ้า

(๑) การจำแนกผลิตภัณฑ์

ประเภทดวงโคมไฟฟ้า	ชนิดอุปกรณ์ช่วยอิสระ	แบบของหลอด	กำลังไฟฟ้าที่กำหนด	แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด
๏ ดวงโคมไฟฟ้าติดประจำที่สำหรับจุดประสงค์ทั่วไป ๏ ดวงโคมไฟฟ้าฝัง ๏ ดวงโคมไฟฟ้าสาดแสง ๏ ดวงโคมไฟฟ้าเคลื่อนย้ายได้สำหรับจุดประสงค์ทั่วไป ๏ ดวงโคมไฟฟ้ามือถือ ๏ ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับให้แสงสว่างบนถนน ๏ ชุดกึ่งดวงโคม (Adaptor)	๏ เหนี่ยวนำ ๏ อิเล็กทรอนิกส์	๏ หลอดไฟฟ้า (Incandescent Lamp) ๏ หลอดฟลูออเรสเซนซ์ (Fluorescent lamp) ๏ หลอดฟลูออเรสเซนซ์ขั้วเดี่ยวที่มีสตาร์ตเตอร์แบบรวมหน่วย ๏ หลอดแบล็กไลท์(Black light lamp)/อัลตราไวโอเลต(Ultra-violet lamp)/ หลอดอินฟราเรด (Infar-red lamp)	ไม่เกิน ๘๐ W	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ
			เกิน ๘๐ W	
		๏ หลอดฮาโลเจน(Halogen lamp) ๏ หลอด แอล อี ดี (Light Emitting Diode - LED) *	ไม่เกิน ๗๐ W	
			เกิน ๗๐ W	
		๏ หลอดไอปรอทความดันสูง (High intensity discharge lamp) ๏ หลอดโซเดียมความดันสูง / ความดันต่ำ(High/Low pressure sodium lamp) ๏ หลอดเมทัลฮาไลด์ (Metal halide lamp)	ไม่เกิน ๔๐๐ W	
			เกิน ๔๐๐ W	
		๏ หลอดฟลูออเรสเซนซ์เชิงเหนี่ยวนำ (Inductive fluorescent lamp) ๏ หลอดพลาสม่า (Plasma lamp)	ไม่เกิน ๑๐๐ W	
			เกิน ๑๐๐ W	
๏ ดวงโคมไฟฟ้าสำหรับดักจับแมลง		๏ หลอดแบล็กไลท์/อัลตราไวโอเลต/อินฟราเรด ๏ หลอด อื่นๆ	ไม่เกิน ๔๐ W	
			เกิน ๔๐ W	

(๒) การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ต่อประเภทดวงโคมไฟฟ้า ต่อชนิดอุปกรณ์ช่วยอิสระ ต่อแบบของหลอด ต่อกำลังไฟฟ้าที่กำหนด (ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ)

กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกำลังไฟฟ้าให้เก็บตัวอย่างทุกช่วงกำลังไฟฟ้าที่ยื่นคำขอ ช่วงละ ๒ ตัวอย่าง ที่เป็นกำลังไฟฟ้าต่ำสุด และสูงสุด

(๓) การระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ระบุ ประเภทดวงโคมไฟฟ้า ชนิดอุปกรณ์ช่วยอิสระ แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด แบบของหลอด กำลังไฟฟ้าที่กำหนด (ขนาดที่ยื่นคำขอ หรือตามช่วงที่ยื่นคำขอ โดยระบุเป็นจำนวนหลอด x กำลังไฟฟ้าแต่ละหลอด)

ตัวอย่าง ดวงโคมไฟฟ้าติดประจำที่สำหรับจุดประสงค์ทั่วไป มีบัลลาสต์อิเล็กทรอนิกส์ ใช้หลอดฟลูออเรสเซนซ์ แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 2x36 W

ดวงโคมไฟฟ้าฝัง มีบัลลาสต์เหนี่ยวนำ ใช้หลอดฟลูออเรสเซนซ์ แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220-250 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 1x18 W 2x18 W...4x36 W

ดวงโคมไฟฟ้าสาดแสง มีอุปกรณ์ขับหลอดอิเล็กทรอนิกส์ ใช้หลอดแอล อี ดี แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 185-250 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 3 ถึง 70 W

หมายเหตุ 1. กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกำลังไฟฟ้าต้องมีรายละเอียดแสดงผลการออกแบบและรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต

2. * หลอด แอล อี ดี หมายถึง กลุ่มหลอดที่มีการเชื่อมต่อและควบคุมโดยอุปกรณ์ขับหลอดชุดเดียวกัน สามารถให้แสงพร้อมกันในการเปิดปิดครั้งเดียวกัน

๒.๑.๑.๒ อุปกรณ์ช่วยอิสระที่แยกต่างหากสำหรับใช้กับผลิตภัณฑ์ส่องสว่าง

(๑) การจำแนกผลิตภัณฑ์

ประเภทอุปกรณ์ช่วยอิสระ	แบบของหลอด	กำลังไฟฟ้าที่กำหนด	แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด
● บัลลาสต์เหนี่ยวนำ (ชนิดติดอิสระเท่านั้น) ● บัลลาสต์อิเล็กทรอนิกส์ ● อุปกรณ์หรี่แสง (Dimmer) ● อุปกรณ์คุมค่าแสงอิสระ (Light Regulating Device / Electronics Switch)	● หลอดฟลูออเรสเซนซ์ ● หลอดฟลูออเรสเซนซ์เชิงเหนี่ยวนำ (Inductive Fluorescent Lamp) ● หลอดแบล็กไลท์/อัลตราไวโอเลต/อินฟราเรด ● หลอดไฟฟ้า (Incandescent Lamp) ● หลอดอื่นๆ	ไม่เกิน ๔๐ W	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ
		เกิน ๔๐ W	
	● หลอดไอปรอทความดันสูง ● หลอดโซเดียมความดันสูง / ความดันต่ำ ● หลอดเมทัลฮาไลด์ ● หลอดอื่นๆ	ไม่เกิน ๔๐๐ W	
		เกิน ๔๐๐ W	
● หม้อแปลงไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ (Transformer & Inverter) ● ตัวแปลงผันอิเล็กทรอนิกส์ (Convertor) ● อุปกรณ์คุมค่าแสงอิสระ	● หลอดไฟฟ้า ● หลอดฮาโลเจน ● หลอดอื่นๆ	ไม่เกิน ๔๐ W	
		เกิน ๔๐ W	
● อุปกรณ์ขับหลอด (Driver)	● หลอด แอล อี ดี (Light Emitting Diode - LED) *	ไม่เกิน ๑๕ W	
		เกิน ๑๕ แต่ไม่เกิน ๑๐๐ W	
		เกิน ๑๐๐ แต่ไม่เกิน ๓๐๐ W	
		เกิน ๓๐๐ W	

(๒) การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ต่อประเภทอุปกรณ์ช่วยอิสระ ต่อแบบของหลอด ต่อกำลังไฟฟ้าที่กำหนด (ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ)

กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกำลังไฟฟ้าให้เก็บตัวอย่างทุกช่วงกำลังไฟฟ้าที่ยื่นคำขอ ช่วงละ ๒ ตัวอย่าง ที่เป็นกำลังไฟฟ้าต่ำสุด และสูงสุด

(๓) การระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ระบุ ประเภทอุปกรณ์ช่วยอิสระ แบบของหลอด แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด กำลังไฟฟ้าที่กำหนด ขนาดที่ยื่นคำขอ หรือ ตามช่วงที่ยื่นคำขอ

ตัวอย่าง บัลลาสต์อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับหลอดฟลูออเรสเซนซ์ แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 2x36 W

บัลลาสต์เหนี่ยวนำ สำหรับหลอดฟลูออเรสเซนซ์ แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220-240 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 1x18 W 2x18 W...4x36 W

อุปกรณ์หรี่แสงสำหรับหลอดไฟฟ้า แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220-240 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 5 W ถึง 40 W

อุปกรณ์ขับหลอด แอล อี ดี แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 180-220 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 3 ถึง 15 W

หมายเหตุ 1. กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกำลังไฟฟ้า ต้องมีรายละเอียดแสดงผลการออกแบบ และรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการที่ยื่นคำขอ

2. กรณีอุปกรณ์หรี่แสง ให้ทดสอบที่ค่า W สูงสุดของขีดความสามารถในการหรี่แสง ที่ผู้ยื่นคำขอระบุ

3. *หลอด แอล อี ดี หมายถึง กลุ่มหลอดที่มีการเชื่อมต่อ และควบคุมโดยอุปกรณ์ขับหลอดชุดเดียวกัน สามารถให้แสงพร้อมกัน ในการเปิด ปิดครั้งเดียวกัน

๒.๑.๑.๓ หลอดสำเร็จรูป

(๑) การจำแนกผลิตภัณฑ์

ประเภทหลอดสำเร็จรูป	กำลังไฟฟ้าที่กำหนด	แบบขั้วหลอด	แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด
๏หลอดฟลูออเรสเซนซ์ชุดกะทัดรัด (Compact Fluorescent Lamp) ๏ หลอดฟลูออเรสเซนซ์ที่มีบัลลาสต์ในตัว (Self-Ballasted Lamp) ๏ หลอดฮาโลเจนที่มีหม้อแปลงไฟฟ้าในตัว ๏ หลอดฟลูออเรสเซนซ์เชิงเหนี่ยวนำที่มีบัลลาสต์อิเล็กทรอนิกส์ในตัว ๏ หลอดที่มีอุปกรณ์ขับหลอดในตัว อื่นๆ	ไม่เกิน ๑๕ W	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ
	เกิน ๑๕ แต่ไม่เกิน ๑๐๐ W		
	เกิน ๑๐๐ W		
๏ หลอด แอล อี ดี ที่มีอุปกรณ์ขับหลอดในตัว	ไม่เกิน ๑๕ W		
	เกิน ๑๕ แต่ไม่เกิน ๓๐ W		
	เกิน ๓๐ แต่ไม่เกิน ๑๐๐ W		
	เกิน ๑๐๐ W		
๏ หลอดพลาสม่า ที่มีอุปกรณ์ขับหลอดในตัว ๏ หลอดอื่นๆ	ไม่เกิน ๔๐๐ W		
	เกิน ๔๐๐ W		

(๒) การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ต่อประเภทหลอดสำเร็จรูป ต่อแบบขั้วหลอด ต่อกำลังไฟฟ้าที่กำหนด (ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ)

กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกำลังไฟฟ้าให้เก็บตัวอย่างทุกช่วงกำลังไฟฟ้าที่ยื่นคำขอ ช่วงละ ๒ ตัวอย่าง ที่เป็นกำลังไฟฟ้าต่ำสุด และสูงสุด

(๓) การระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ระบุ ประเภทหลอดสำเร็จรูป แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด แบบขั้วหลอด กำลังไฟฟ้าที่กำหนดที่ยื่นคำขอ หรือ ตามช่วงที่ยื่นคำขอ

ตัวอย่าง หลอดฟลูออเรสเซนซ์ที่มีบัลลาสต์ในตัว ขั้วหลอดแบบ E27 แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 3 W

หลอด แอล อี ดี ที่มีอุปกรณ์ขับหลอดในตัว ขั้วหลอดแบบ E27 แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220-240 V กำลังไฟฟ้าที่กำหนด 1 ถึง 15 W

หมายเหตุ กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกำลังไฟฟ้า ต้องมีรายละเอียดแสดงผลการออกแบบ และรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต

๒.๑.๑.๔ บริภัณฑ์ส่องสว่างหรืออุปกรณ์ประกอบอื่นๆ

(๑) การจำแนกผลิตภัณฑ์

ประเภทบริภัณฑ์ส่องสว่าง	ชนิดของอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่	กระแสไฟฟ้าที่กำหนดของอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่	ความจุแบตเตอรี่	แบบของหลอด	แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด
๏ ดวงโคมไฟฟ้าฉุกเฉินชุดเบ็ดเสร็จ ๏ ดวงโคมไฟฟ้าฉุกเฉินมีพลังงานในตัว ๏ แบตเตอรี่ฉุกเฉินชุดเบ็ดเสร็จ ๏ ชุดสำรองไฟฉุกเฉิน ๏ ป้ายทางออกฉุกเฉิน หรือเครื่องสัญญาณไฟทางออก ๏ ป้ายเครื่องหมายบอกทาง	๏ เหนี่ยวนำ ๏ อิเล็กทรอนิกส์	ไม่เกิน 1 A เกิน 1 A	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ (เป็น Ah)	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ (เช่น หลอดไฟฟ้า หลอดฟลูออเรสเซนซ์ หลอดฮาโลเจน หลอด แอล อี ดี*)	ตามที่ผู้ยื่นคำขอระบุ

(๒) การเก็บตัวอย่าง

เก็บตัวอย่าง ๑ ชุดตัวอย่าง ต่อประเภทบริภัณฑ์ส่องสว่าง ต่อชนิดและกระแสไฟฟ้าที่กำหนดของอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่ (โดยไม่คำนึงถึงแบบ จำนวนและกำลังไฟฟ้าที่กำหนดของหลอด)

กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกระแสไฟฟ้าที่กำหนดของอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่ ให้เก็บตัวอย่างทุกช่วงกระแสไฟฟ้าที่ยื่นคำขอ ช่วงละ ๒ ตัวอย่าง ที่เป็นกระแสไฟฟ้าต่ำสุด และสูงสุด

(๓) การระบุรายละเอียดในใบอนุญาต

ระบุ ประเภทบริภัณฑ์ส่องสว่าง แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด ชนิดและกระแสไฟฟ้าที่กำหนดของอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่ ความจุแบตเตอรี่ และแบบของหลอด

ตัวอย่าง ดวงโคมไฟฟ้าฉุกเฉินชุดเบ็ดเสร็จ แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220 V มีอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่ชนิดเหนี่ยวนำ กระแสไฟฟ้าที่กำหนด 0.6 A ความจุแบตเตอรี่ 6 Ah ใช้กับหลอด แอล อี ดี ป้ายทางออกฉุกเฉิน แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด 220 V มีอุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่ชนิดอิเล็กทรอนิกส์ กระแสไฟฟ้าที่กำหนด 0.4 A ถึง 0.8 A ความจุแบตเตอรี่ 4 Ah ถึง 10 Ah ใช้หลอดฮาโลเจน

หมายเหตุ 1. กรณีที่ยื่นคำขอเป็นช่วงกระแสไฟฟ้า ต้องมีรายละเอียดแสดงผลการออกแบบ และรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ทุกรายการที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต

2. ดวงโคมไฟฟ้าฉุกเฉินเป็นบริภัณฑ์ส่องสว่างที่ออกแบบสำหรับจุดประสงค์ให้มีการส่องสว่างฉุกเฉินโดยใช้กำลังไฟฟ้าภายในบริภัณฑ์ ในกรณีแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าประธานขัดข้อง หรือแหล่งจ่ายโครงข่ายสาธารณะล้มเหลว

3. อุปกรณ์ประจุแบตเตอรี่ (Charger) เป็นอุปกรณ์ช่วยอิสระชนิดหนึ่ง

4. *หลอด แอล อี ดี หมายถึง กลุ่มหลอดที่มีการเชื่อมต่อ และควบคุมโดยอุปกรณ์ขับหลอดชุดเดียวกัน สามารถให้แสงพร้อมกัน ในการเปิด ปิดครั้งเดียวกัน

๒.๒ การอนุญาตเฉพาะครั้ง

ไม่มี

๓. เงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติ

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนดตามมาตรา ๒๕ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.๒๕๑๑ ซึ่งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แจ้งให้ทราบในวันที่ได้รับใบอนุญาต

<u>บทเฉพาะกาล</u>

บรรดาคำขอรับใบอนุญาตที่อยู่ระหว่างดำเนินการตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้ประกาศไว้แล้วให้ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะแล้วเสร็จ และให้ผู้ได้รับใบอนุญาตปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตนี้ ภายในระยะเวลาตามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกำหนด

ภาคผนวก

แนบท้ายหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาต
รายละเอียดข้อกำหนดระบบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

---

๑. การบริหารจัดการองค์กรและบุคลากร

เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต/ได้รับใบอนุญาต มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑.๑ มีการจัดโครงสร้างการบริหารงานที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๑.๒ มีการกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งต่างๆที่ชัดเจน

๑.๓ มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอในการทำผลิตภัณฑ์ที่ขอรับใบอนุญาต / ได้รับใบอนุญาต

๑.๔ มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอในการปฏิบัติงาน โดย

(๑) กำหนดความสามารถที่จำเป็น

(๒) จัดให้มีการพัฒนาและฝึกอบรม

(๓) ประเมินผลของการพัฒนาและฝึกอบรม

(๔) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกประวัติที่เกี่ยวกับความรู้ความสามารถของบุคลากร

๒. การควบคุมเครื่องจักรและอาคารสถานที่

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๒.๑ มีอาคาร สถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและมีขีดความสามารถเพียงพอที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

๒.๒ มีระบบการซ่อมแซมและการบำรุงรักษา เพื่อให้สามารถทำผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน

๒.๓ มีและจัดเก็บบันทึกการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

๓. การควบคุมการออกแบบผลิตภัณฑ์

กรณีที่มีการพัฒนา ออกแบบ หรือปรับเปลี่ยนแบบผลิตภัณฑ์ ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๓.๑ มีการวางแผน ควบคุม และทบทวนการออกแบบในขั้นตอนต่างๆตามความเหมาะสม

๓.๒ มีข้อมูลการออกแบบที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๓.๓ มีผลการออกแบบในรูปแบบของสื่อที่เหมาะสม และต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ

๓.๔ มีการทบทวน ทวนสอบ และยืนยันผลของการออกแบบ เพื่อแสดงว่าสามารถนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานได้

๓.๕ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบของผลิตภัณฑ์ ต้องดำเนินการตามข้อ ๓.๑ ถึง ๓.๓ โดยอนุโลม

๓.๖ เก็บรักษาบันทึกผลการออกแบบ การยืนยัน และเปลี่ยนแปลงการออกแบบ

๔. การจัดซื้อและการควบคุมวัตถุดิบ

วัตถุดิบ หมายรวมถึงชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สิ่งที่ใช้เพื่อช่วยในการทำผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ งานจ้างทำหรือจ้างเหมา และสิ่งที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าเพื่อใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๔.๑ มีระบบควบคุมการจัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อสอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการจัดซื้อ

๔.๒ มีการตรวจรับวัตถุดิบหรือบริการที่จัดซื้อ โดยวิธีการที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสาร

๔.๓ มีบันทึกผลการตรวจรับ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๕. การควบคุมกระบวนการผลิต

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๕.๑ มีแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ การควบคุมสภาวะในกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบและทดสอบในขั้นตอนต่างๆ ระหว่างกระบวนการทำผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการควบคุม

๕.๒ ดำเนินการทำผลิตภัณฑ์ และควบคุม/ตรวจสอบ ตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ซึ่งต้องควบคุมปัจจัยดังต่อไปนี้

(๑) มีข้อมูลซึ่งระบุถึงข้อกำหนดหรือคุณลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์

(๒) มีเอกสารวิธีปฏิบัติงานตามความจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

(๓) มีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสม

(๔) มีการใช้เครื่องมือ สำหรับการตรวจวัด และการเฝ้าระวัง

(๕) มีการดำเนินการตรวจวัด และเฝ้าระวัง

(๖) มีการดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

(๗) มีบันทึกที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๕.๓ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่สามารถแสดงถึงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องมีหลักฐานที่สามารถพิสูจน์ให้เห็นว่ากระบวนการในการทำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๖. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๖.๑ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามวิธีการที่กำหนด และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ทั้งนี้ ก่อนการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น ได้ผ่านการตรวจสอบ/ทดสอบที่จำเป็น และได้กำหนดไว้ในขั้นตอนต่างๆ ครบถ้วนแล้ว และเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานทุกรายการ

๖.๒ จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบ/ทดสอบ และเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

๗. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๗.๑ ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากลูกค้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือการส่งมอบให้แก่ลูกค้าอื่น และต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ นั้น ตามวิธีการที่เหมาะสมโดยจัดทำเป็นเอกสาร

๗.๒ จัดทำและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดของข้อบกพร่อง รวมทั้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

๘. การชี้บ่งและสอบกลับได้

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๘.๑ ชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๘.๒ ชี้บ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรณีที่มีข้อกำหนดหรือกฎหมายกำหนดให้ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใดๆ ต้องกำหนดวิธีการในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อให้สามารถใช้ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

๙. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้องเก็บรักษาวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้มีสภาพที่เหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดที่จะนำไปใช้ทำผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ และการส่งมอบให้แก่ลูกค้า ทั้งนี้ รวมถึงการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

๑๐. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๐.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้

๑๐.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง

(๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล

(๒)แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้

(๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว

(๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๑๐.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๑๐.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๑๑. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๑.๑ ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ

๑๑.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้

๑๑.๓ มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๑๑.๔ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๑๒. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๒.๑ จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

๑๒.๒ มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว

๑๒.๓ มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

๑๐. การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๐.๑ มีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่จำเป็นเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอน และในการตรวจสอบควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างน้อยต้องมีเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ เพื่อใช้เป็นประจำ ณ โรงงานที่ทำผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่อการอนุญาตที่กำหนดไว้

๑๐.๒ สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ที่มีผลต่อคุณภาพ โดยต้อง

(๑) ดำเนินการตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับได้ถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือระดับสากล

(๒)แสดงสถานะการสอบเทียบไว้ชัดเจน และสามารถตรวจสอบได้

(๓) มีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือที่สอบเทียบแล้ว

(๔) มีการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และเก็บรักษา

๑๐.๓ ดำเนินการเพื่อจัดการกับเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ หากพบว่าเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ด้วยวิธีการที่เหมาะสม

๑๐.๔ มีและเก็บรักษาบันทึกผลการสอบเทียบและการทวนสอบไว้เป็นหลักฐาน

๑๑. การปฏิบัติการแก้ไขและการดำเนินการกับข้อร้องเรียน

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๑.๑ ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องซ้ำ

๑๑.๒ ดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือผู้เกี่ยวข้องโดยมิชักช้า โดยต้องมีบันทึกการดำเนินการและผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สามารตรวจสอบได้

๑๑.๓ มีวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือวางจำหน่ายในท้องตลาดกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

๑๑.๔ มีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ และนำไปใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ

๑๒. การควบคุมเอกสารและควบคุมบันทึก

ผู้ทำผลิตภัณฑ์ต้อง

๑๒.๑ จัดให้มีเอกสารที่ถูกต้อง ทันสมัย และจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

๑๒.๒ มีวิธีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกแล้ว

๑๒.๓ มีการชี้บ่ง รวบรวม จัดเก็บ และรักษาบันทึกต่างๆไว้เพื่อแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และระบบควบคุมคุณภาพ ตามระยะเวลาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและบันทึกอาจอยู่ในรูปแบบใดๆ เช่น กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์